SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 282

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 26 novembre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'interno

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia delle entrate

Agenzia italiana del farmaco

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'interno

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 25 novembre 2021, n. **171**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 27 settembre 2021, n. 130, recante misure urgenti per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico e del gas naturale.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 27 settembre 2021, n. 130, recante misure urgenti per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico e del gas naturale, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 25 novembre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

GIORGETTI, *Ministro dello sviluppo economico*

CINGOLANI, *Ministro della transizione ecologica*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

———

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 27 SETTEMBRE 2021, N. 130

All'articolo 1:

al comma 1, lettera *a)*, dopo le parole: «pari a 700 milioni di euro» sono inserite le seguenti: «nell'anno 2021,».

All'articolo 2:

al comma 1, primo periodo, le parole: «per gli usi civili» sono sostituite dalle seguenti: «per usi civili» e dopo le parole: «articolo 26, comma 1, del» sono inserite le seguenti: «testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, di cui al»;

al comma 2, le parole: «oneri generali gas» sono sostituite dalle seguenti: «oneri generali di sistema per il settore del gas»;

alla rubrica, le parole: «nel settore gas» sono sostituite dalle seguenti: «nel settore del gas».

All'articolo 3:

al comma 1, primo periodo, le parole: «tariffe elettriche» sono sostituite dalle seguenti: «tariffe per la fornitura di energia elettrica».

Dopo l'articolo 3 sono inseriti i seguenti:

«Art. 3-*bis (Misure per aumentare la liquidità dei mercati dell'energia e ridurre i costi delle transazioni)*. — 1. Indipendentemente dalla data di consegna ivi prevista, per i contratti di fornitura e i contratti derivati già in essere o stipulati entro il 31 dicembre 2022, le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 86, della legge 4 agosto 2017, n. 124, si applicano anche nei casi in cui la consegna relativamente ai contratti di fornitura, ovvero la produzione, commercializzazione e consegna relativamente ai contratti derivati, non avvengano nell'Unione europea, bensì in Stati direttamente interconnessi con essa mediante linee elettriche o reti di gas ovvero in Stati aderenti al Trattato di Atene del 25 ottobre 2005 che istituisce la Comunità dell'energia, di cui alla decisione 2006/500/CE del Consiglio, del 29 maggio 2006.

Art. 3-*ter (Disposizioni in materia di competenze relative alla resilienza a garanzia della sicurezza del sistema energetico)*. — 1. All'articolo 35, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, le parole: "attuazione dei processi di liberalizzazione dei mercati energetici e promozione della concorrenza nei mercati dell'energia e tutela dell'economicità e della sicurezza del sistema" sono sostituite dalle seguenti: "attuazione dei processi di liberalizzazione dei mercati energetici e promozione della concorrenza nei mercati dell'energia e tutela dell'economicità e della sicurezza del sistema con garanzia di resilienza"».

All'articolo 4:

il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. All'articolo 12 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 66, il comma 5 è sostituito dal seguente:

"5. Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, di concerto con il Ministro dell'istruzione, sono definiti, a decorrere dall'anno accademico 2025/2026, i piani di studio e le modalità attuative e organizzative del corso di specializzazione in pedagogia e didattica speciale per le attività di sostegno didattico e l'inclusione scolastica, nonché i criteri per il

riconoscimento, ai sensi e per gli effetti del comma 3, dei crediti formativi universitari relativi alle didattiche dell'inclusione e gli ulteriori requisiti necessari per l'accesso al medesimo corso di specializzazione"»;

dopo il comma 3 è aggiunto il seguente:

«3-*bis*. Al decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 64, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 17, comma 2, la lettera *h)* è abrogata;

b) all'articolo 26, comma 1, le parole: "o agli esiti negativi della valutazione di cui all'articolo 16, comma 1, lettere *c)* e *d)*" sono soppresse;

c) all'articolo 39, il comma 1 è sostituito dal seguente:

"1. Agli oneri derivanti dall'articolo 15, pari a euro 170.000 annui a decorrere dall'anno 2018, si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 1, comma 202, della legge 13 luglio 2015, n. 107"».

All'articolo 5:

al comma 1, alinea, dopo le parole: «, in termini di indebitamento netto e fabbisogno» è inserito il seguente segno d'interpunzione: «,»;

al comma 1, lettera *c)*, le parole: «fondo di cui all'articolo 44, del decreto legislativo» sono sostituite dalle seguenti: «Fondo previsto dall'articolo 44 del codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo»;

al comma 1, lettera *d)*, le parole: «destinata al Ministero» sono sostituite dalle seguenti: «di competenza del Ministero»;

al comma 1, lettera *e)*, le parole: «decreto legislativo del 3 marzo» sono sostituite dalle seguenti: «decreto legislativo 3 marzo» e le parole: «allo stesso Fondo, che sono versati» sono sostituite dalle seguenti: «allo stesso fondo, da versare».

All'allegato 1, dopo la voce numero 8 sono aggiunte le seguenti:

«8-*bis*. Articolo 16 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 64.

8-*ter*. Articolo 1, commi 68 e 69, della legge 27 dicembre 2017, n. 205».

Al titolo sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «nonché per l'abrogazione o la modifica di disposizioni che prevedono l'adozione di provvedimenti attuativi».

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 2401):

Presentato dal Presidente del Consiglio Mario Draghi, dal Ministro dell'economia e delle finanze Daniele Franco, dal Ministro dello sviluppo economico Giancarlo Giorgetti e dal Ministro della transizione ecologica Roberto Cingolani (Governo DRAGHI-I) il 27 settembre 2021.

Assegnato alla 10ª Commissione (Industria, commercio, turismo) in sede referente, il 28 settembre 2021, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 5ª (Bilancio), 6ª (Finanze e tesoro), 7ª (Istruzione pubblica, beni culturali), 8ª (Lavori pubblici, comunicazioni), 13ª (Territorio, ambiente, beni ambientali) e 14ª (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla 10ª Commissione (Industria, commercio, turismo), in sede referente, il 5, il 7, il 12, il 21 e il 26 ottobre 2021; il 2, il 3, il 9 e il 10 novembre 2021.

Esaminato in Aula e approvato l'11 novembre 2021.

Camera dei deputati (atto n. 3366):

Assegnato alla X Commissione (Attività produttive, commercio e turismo), in sede referente, il 12 novembre 2021, con i pareri del Comitato per la legislazione e delle Commissioni I (Affari costituzionali), III (Affari esteri e comunitari), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VI (Finanze), VII (Cultura, scienza e istruzione), VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici), XI (Lavoro pubblico e privato), XII (Affari sociali) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla X Commissione (Attività produttive, commercio e turismo), in sede referente, il 16 e il 17 novembre 2021.

Esaminato in Aula il 22 novembre 2021 e approvato definitivamente il 23 novembre 2021.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 27 settembre 2021, n. 130, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 231 del 27 settembre 2021.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 52

21G00205

DECRETO-LEGGE 26 novembre 2021, n. **172**.

Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Visti gli articoli 32 e 117, secondo e terzo comma, della Costituzione;

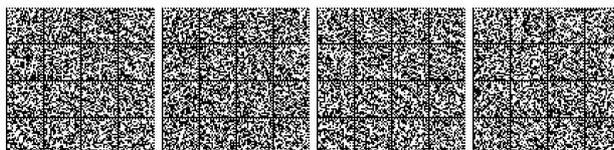
Visto l'articolo 16 della Costituzione, che consente limitazioni della libertà di circolazione per ragioni sanitarie;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, re-

cante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 novembre 2021, n. 165, recante «Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di screening»;

Visto il decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, recante «Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali.»;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato che l'attuale contesto di rischio impone la prosecuzione delle iniziative di carattere straordinario e urgente intraprese al fine di fronteggiare adeguatamente possibili situazioni di pregiudizio per la collettività;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di emanare disposizioni per garantire in maniera omogenea sul territorio nazionale le attività dirette al contenimento dell'epidemia e alla riduzione dei rischi per la salute pubblica, anche alla luce dei dati e delle conoscenze medico-scientifiche acquisite per fronteggiare l'epidemia da COVID-19 e degli impegni assunti, anche in sede internazionale, in termini di profilassi e di copertura vaccinale;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di estendere l'obbligo vaccinale ad alcune categorie di soggetti che prestano la propria attività lavorativa in settori particolarmente esposti;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di adeguare le previsioni sul rilascio e sulla durata delle certificazioni verdi COVID-19;

Ritenuta, altresì, la straordinaria necessità e urgenza di integrare il quadro delle vigenti misure di contenimento alla diffusione del predetto virus anche in occasione delle prossime festività, adottando adeguate e immediate misure di prevenzione e contrasto all'aggravamento dell'emergenza epidemiologica;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di prorogare la disciplina vigente in materia di sorveglianza radiometrica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 24 novembre 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri della salute, dell'interno, della difesa, della giustizia, dell'istruzione e delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Capo I
OBBLIGHI VACCINALI

Art. 1.
Obblighi vaccinali

1. Al decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo l'articolo 3-*bis* è inserito il seguente:

«Art. 3-*ter (Adempimento dell'obbligo vaccinale)*. — 1. L'adempimento dell'obbligo vaccinale previsto per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 comprende il ciclo vaccinale primario e, a far data dal 15 dicembre 2021, la somministrazione della successiva dose di richiamo, da effettuarsi nel rispetto delle indicazioni e dei termini previsti con circolare del Ministero della salute.»;

b) l'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«Art. 4 *(Obblighi vaccinali per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario)*. — 1. Al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza, in attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario di cui all'articolo 1, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43, per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 sono obbligati a sottoporsi a vaccinazione gratuita, comprensiva, a far data dal 15 dicembre 2021, della somministrazione della dose di richiamo successiva al ciclo vaccinale primario, nel rispetto delle indicazioni e dei termini previsti con circolare del Ministero della salute. La vaccinazione costituisce requisito essenziale per l'esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative dei soggetti obbligati. La vaccinazione è somministrata altresì nel rispetto delle indicazioni fornite dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano in conformità alle previsioni contenute nel piano di cui al primo periodo.

2. Solo in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale, nel rispetto delle circolari del Ministero della salute in materia di esenzione dalla vaccinazione anti SARS-CoV-2, non sussiste l'obbligo di cui al comma 1 e la vaccinazione può essere omessa o differita.

3. Gli Ordini degli esercenti le professioni sanitarie, per il tramite delle rispettive Federazioni nazionali, che a tal fine operano in qualità di responsabili del trat-

tamento dei dati personali, avvalendosi della Piattaforma nazionale digital green certificate (Piattaforma nazionale-DGC) eseguono immediatamente la verifica automatizzata del possesso delle certificazioni verdi COVID-19 comprovanti lo stato di avvenuta vaccinazione anti SARS-CoV-2, secondo le modalità definite con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87. Qualora dalla Piattaforma nazionale-DGC non risulti l'effettuazione della vaccinazione anti SARS-CoV-2, anche con riferimento alla dose di richiamo successiva al ciclo vaccinale primario, nelle modalità stabilite nella circolare di cui al comma 1, l'Ordine professionale territorialmente competente invita l'interessato a produrre, entro cinque giorni dalla ricezione della richiesta, la documentazione comprovante l'effettuazione della vaccinazione oppure l'attestazione relativa all'omissione o al differimento della stessa ai sensi del comma 2, ovvero la presentazione della richiesta di vaccinazione, da eseguirsi entro un termine non superiore a venti giorni dalla ricezione dell'invito, o comunque l'insussistenza dei presupposti per l'obbligo vaccinale di cui al comma 1. In caso di presentazione di documentazione attestante la richiesta di vaccinazione, l'Ordine invita l'interessato a trasmettere immediatamente e comunque non oltre tre giorni dalla somministrazione, la certificazione attestante l'adempimento all'obbligo vaccinale.

4. Decorsi i termini di cui al comma 3, qualora l'Ordine professionale accerti il mancato adempimento dell'obbligo vaccinale, anche con riguardo alla dose di richiamo, ne dà comunicazione alle Federazioni nazionali competenti e, per il personale che abbia un rapporto di lavoro dipendente, anche al datore di lavoro. L'inosservanza degli obblighi di comunicazione di cui al primo periodo da parte degli Ordini professionali verso le Federazioni nazionali rileva ai fini e per gli effetti dell'articolo 4 del decreto legislativo del Capo Provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233. L'atto di accertamento dell'inadempimento dell'obbligo vaccinale è adottato da parte dell'Ordine territoriale competente, all'esito delle verifiche di cui al comma 3, ha natura dichiarativa, non disciplinare, determina l'immediata sospensione dall'esercizio delle professioni sanitarie ed è annotato nel relativo Albo professionale.

5. La sospensione di cui al comma 4 è efficace fino alla comunicazione da parte dell'interessato all'Ordine territoriale competente e, per il personale che abbia un rapporto di lavoro dipendente, anche al datore di lavoro, del completamento del ciclo vaccinale primario e, per i professionisti che hanno completato il ciclo vaccinale primario, della somministrazione della dose di richiamo e comunque non oltre il termine di sei mesi a decorrere dal 15 dicembre 2021. Per il periodo di sospensione non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominato. Il datore di lavoro verifica l'ottemperanza alla sospensione disposta ai sensi del comma 4 e, in caso di omessa verifica, si applicano le sanzioni di cui all'articolo 4-*ter*, comma 6.

6. Per i professionisti sanitari che si iscrivono per la prima volta agli albi degli Ordini professionali territoriali l'adempimento dell'obbligo vaccinale è requisito ai fini dell'iscrizione fino alla scadenza del termine di sei mesi a decorrere dal 15 dicembre 2021.

7. Per il periodo in cui la vaccinazione di cui al comma 1 è omessa o differita, il datore di lavoro adibisce i soggetti di cui al comma 2 a mansioni anche diverse, senza decurtazione della retribuzione, in modo da evitare il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2.

8. Per il medesimo periodo di cui al comma 7, al fine di contenere il rischio di contagio, nell'esercizio dell'attività libero-professionale, i soggetti di cui al comma 2 adottano le misure di prevenzione igienico-sanitarie indicate dallo specifico protocollo di sicurezza adottato con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della giustizia e del lavoro e delle politiche sociali, entro il 15 dicembre 2021.

9. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

10. Per la verifica dell'adempimento dell'obbligo vaccinale da parte degli operatori di interesse sanitario di cui al comma 1, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 4-*ter*, commi 2, 3 e 6.»;

c) all'articolo 4-*bis*, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 1, le parole: «al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza» sono soppresse;

2) al comma 3, le parole da «con decreto del Presidente del Consiglio» a «dati personali» sono sostituite dalle seguenti: «con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87»;

3) il comma 4 è sostituito dal seguente: «4. Per la verifica dell'adempimento dell'obbligo vaccinale da parte dei soggetti di cui al comma 1, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 4-*ter*, commi 2, 3 e 6.»;

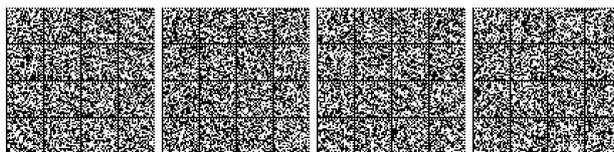
4) al comma 5 le parole «L'accesso alle strutture di cui all'articolo 1-*bis*, incluse le strutture semiresidenziali e le strutture che, a qualsiasi titolo, ospitano persone in situazione di fragilità, in violazione delle disposizioni del comma 1 del presente articolo nonché la violazione delle disposizioni del primo periodo del comma 3 del presente articolo sono sanzionati» sono sostituite dalle seguenti: «La violazione delle disposizioni del primo periodo del comma 3 del presente articolo è sanzionata».

Art. 2.

Estensione dell'obbligo vaccinale

1. Dopo l'articolo 4-*bis* del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, è inserito il seguente:

«Art. 4-*ter* *(Obbligo vaccinale per il personale della scuola, del comparto difesa, sicurezza e soccorso pubblico, della polizia locale, degli organismi della legge n. 124 del 2007, delle strutture di cui all'articolo 8*-ter *del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e degli Istituti penitenziari)*. — 1. Dal 15 dicembre 2021, l'ob-

bligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 di cui all'articolo 3-*ter*, da adempiersi, per la somministrazione della dose di richiamo, entro i termini di validità delle certificazioni verdi COVID-19 previsti dall'articolo 9, comma 3, del decreto-legge n. 52 del 2021, si applica anche alle seguenti categorie:

a) personale scolastico del sistema nazionale di istruzione, delle scuole non paritarie, dei servizi educativi per l'infanzia di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, dei centri provinciali per l'istruzione degli adulti, dei sistemi regionali di istruzione e formazione professionale e dei sistemi regionali che realizzano i percorsi di istruzione e formazione tecnica superiore;

b) personale del comparto della difesa, sicurezza e soccorso pubblico, della polizia locale, nonché degli organismi di cui agli articoli 4, 6 e 7 della legge 3 agosto 2007, n. 124;

c) personale che svolge a qualsiasi titolo la propria attività lavorativa nelle strutture di cui all'articolo 8-*ter* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ad esclusione di quello che svolge attività lavorativa con contratti esterni, fermo restando quanto previsto dagli articoli 4 e 4-*bis*;

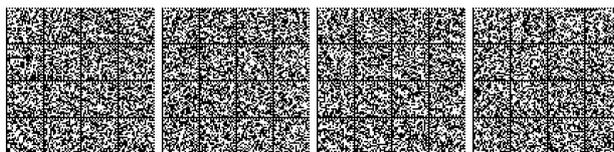
d) personale che svolge a qualsiasi titolo la propria attività lavorativa alle dirette dipendenze del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria o del Dipartimento per la giustizia minorile e di comunità, all'interno degli istituti penitenziari per adulti e minori.

2. La vaccinazione costituisce requisito essenziale per lo svolgimento delle attività lavorative dei soggetti obbligati ai sensi del comma 1. I dirigenti scolastici e i responsabili delle istituzioni di cui al comma 1, lettera *a)*, i responsabili delle strutture in cui presta servizio il personale di cui al comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)*, assicurano il rispetto dell'obbligo di cui al comma 1. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 4, commi 2 e 7.

3. I soggetti di cui al comma 2 verificano immediatamente l'adempimento del predetto obbligo vaccinale acquisendo le informazioni necessarie anche secondo le modalità definite con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87. Nei casi in cui non risulti l'effettuazione della vaccinazione anti SARS-CoV-2 o la presentazione della richiesta di vaccinazione nelle modalità stabilite nell'ambito della campagna vaccinale in atto, i soggetti di cui al comma 2 invitano, senza indugio, l'interessato a produrre, entro cinque giorni dalla ricezione dell'invito, la documentazione comprovante l'effettuazione della vaccinazione oppure l'attestazione relativa all'omissione o al differimento della stessa ai sensi dell'articolo 4, comma 2, ovvero la presentazione della richiesta di vaccinazione da eseguirsi in un termine non superiore a venti giorni dalla ricezione dell'invito, o comunque l'insussistenza dei presupposti per l'obbligo vaccinale di cui al comma 1. In caso di presentazione di documentazione attestante la richiesta di vaccinazione, i soggetti di cui al comma 2 invitano l'interessato a trasmettere immediatamente e comunque non oltre tre giorni dalla somministrazione, la certificazione attestante l'adempimento all'obbligo vaccinale. In caso di mancata presentazione della documentazione di cui al secondo e terzo periodo i soggetti di cui al comma 2 accertano l'inosservanza dell'obbligo vaccinale e ne danno immediata comunicazione scritta all'interessato. L'atto di accertamento dell'inadempimento determina l'immediata sospensione dal diritto di svolgere l'attività lavorativa, senza conseguenze disciplinari e con diritto alla conservazione del rapporto di lavoro. Per il periodo di sospensione, non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominati. La sospensione è efficace fino alla comunicazione da parte dell'interessato al datore di lavoro dell'avvio o del successivo completamento del ciclo vaccinale primario o della somministrazione della dose di richiamo, e comunque non oltre il termine di sei mesi a decorrere dal 15 dicembre 2021.

4. I dirigenti scolastici e i responsabili delle istituzioni di cui al comma 1, lettera *a)*, provvedono alla sostituzione del personale docente sospeso mediante l'attribuzione di contratti a tempo determinato che si risolvono di diritto nel momento in cui i soggetti sostituiti, avendo adempiuto all'obbligo vaccinale, riacquistano il diritto di svolgere l'attività lavorativa. Il Ministero dell'istruzione per l'anno scolastico 2021/2022 comunica, mensilmente, al Ministero dell'economia e delle finanze le unità di personale scolastico privo di vaccinazione e sospeso dal servizio e la durata della sospensione. Il Ministro dell'economia e delle finanze, sulla base dell'esito del monitoraggio e previa verifica del sistema informativo NoIPA, provvede ad effettuare le occorrenti variazioni di bilancio.

5. Lo svolgimento dell'attività lavorativa in violazione dell'obbligo vaccinale di cui al comma 1 è punito con la sanzione di cui al comma 6 e restano ferme le conseguenze disciplinari secondo i rispettivi ordinamenti di appartenenza. Le disposizioni di cui al primo periodo si applicano anche in caso di esercizio della professione o di svolgimento dell'attività lavorativa in violazione degli obblighi vaccinali di cui agli articoli 4 e 4-*bis*.

6. La violazione delle disposizioni di cui al comma 2 è sanzionata ai sensi dell'articolo 4, commi 1, 3, 5 e 9, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-*bis*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. La sanzione è irrogata dal prefetto e si applicano, per quanto non stabilito dal presente comma, le disposizioni delle sezioni I e II del capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689, in quanto compatibili. Per le violazioni di cui al comma 5, la sanzione amministrativa prevista dal comma 1 del citato articolo 4 del decreto-legge n. 19 del 2020 è stabilita nel pagamento di una somma da euro 600 a euro 1.500.».

Capo II

IMPIEGO DELLE CERTIFICAZIONI VERDI COVID-19

Art. 3.

Durata delle certificazioni verdi COVID-19

1. All'articolo 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2:

1) alla lettera *a)*, le parole «al termine del prescritto ciclo» sono sostituite dalle seguenti: «al termine del ciclo vaccinale primario o della somministrazione della relativa dose di richiamo»;

2) alla lettera c-*bis*), le parole «prescritto ciclo» sono sostituite dalle seguenti: «ciclo vaccinale primario o della somministrazione della relativa dose di richiamo»;

b) al comma 3:

1) al primo periodo, le parole «dodici mesi a far data dal completamento del ciclo vaccinale» sono sostituite dalle seguenti «nove mesi a far data dal completamento del ciclo vaccinale primario» e le parole «prescritto ciclo» sono sostituite dalle seguenti: «predetto ciclo»;

2) dopo il primo periodo, è inserito il seguente: «In caso di somministrazione della dose di richiamo successivo al ciclo vaccinale primario, la certificazione verde COVID-19 ha una validità di nove mesi a far data dalla medesima somministrazione.»;

3) al terzo periodo, dopo le parole «infezione da SARS-CoV-2» sono aggiunte le seguenti: «, nei termini stabiliti con circolare del Ministero della salute,»;

c) al comma 4-*bis* le parole «prescritto ciclo» sono sostituite dalle seguenti: «ciclo vaccinale primario o della somministrazione della relativa dose di richiamo» e le parole «dodici mesi» sono sostituite dalle seguenti: «nove mesi».

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano a decorrere dal 15 dicembre 2021.

Art. 4.

Estensione dell'impiego delle certificazioni verdi COVID-19

1. Al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 6, comma 3, il secondo periodo è soppresso;

b) all'articolo 9-*bis*, comma 1:

1) alla lettera *a)* le parole «, ad eccezione dei servizi di ristorazione all'interno di alberghi e di altre strutture ricettive riservati esclusivamente ai clienti ivi alloggiati» sono soppresse;

2) dopo la lettera *a)* è inserita la seguente: «a-*bis*) alberghi e altre strutture ricettive»;

3) alla lettera *d)*, dopo le parole: «limitatamente alle attività al chiuso» sono inserite le seguenti: «, nonché spazi adibiti a spogliatoi e docce, con esclusione dell'obbligo di certificazione per gli accompagnatori delle persone non autosufficienti in ragione dell'età o di disabilità»;

c) all'articolo 9-*quater*:

1) al comma 1:

1.1 alla lettera *b)* le parole «ad esclusione di quelli impiegati per i collegamenti marittimi nello Stretto di Messina e di quelli impiegati nei collegamenti marittimi da e per l'arcipelago delle Isole Tremiti» sono soppresse;

1.2 alla lettera *c)*, dopo le parole «di tipo» sono inserite le seguenti: «interregionale,»;

1.3 alla lettera *e)* le parole «ad esclusione di quelli impiegati nei servizi aggiuntivi di trasporto pubblico locale e regionale» sono soppresse;

1.4 alla lettera e-*bis*) le parole «titoli di viaggio.» sono sostituite dalle seguenti: «titoli di viaggio;»;

1.5 dopo la lettera e-*bis*) è aggiunta la seguente: «e-*ter*) mezzi impiegati nei servizi di trasporto pubblico locale o regionale.»;

2) al comma 2, le parole «esclusi per età dalla campagna vaccinale e ai soggetti esenti» sono sostituite dalle seguenti: «di età inferiore ai dodici anni e ai soggetti esenti dalla campagna vaccinale»;

3) al comma 3 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Per i mezzi del trasporto pubblico locale o regionale le predette verifiche possono essere svolte secondo modalità a campione.».

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano a decorrere dal 6 dicembre 2021.

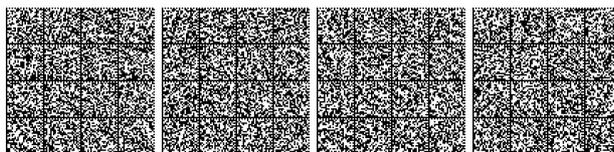
Art. 5.

Impiego delle certificazioni verdi COVID-19 di avvenuta vaccinazione o di avvenuta guarigione

1. All'articolo 9-*bis* del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2 dopo le parole «per le singole zone» sono aggiunte le seguenti: «salvo quanto previsto al comma 2-*bis*»;

b) dopo il comma 2 è inserito il seguente: «2-*bis*. Nelle zone gialla e arancione, la fruizione dei servizi, lo svolgimento delle attività e gli spostamenti, limitati o sospesi ai sensi della normativa vigente, sono consentiti esclusivamente ai soggetti in possesso di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2, lettere *a)*, *b)* e c-*bis*), e ai soggetti di cui al comma 3, primo periodo, nel rispetto della disciplina della zona bianca. Ai servizi di ristorazione di cui al comma 1, lettera *a)*, nelle predette zone, si applica il presente comma ad eccezione dei servizi di ristorazione all'interno di alberghi e di altre strutture ricettive riservati esclusivamente ai clienti ivi alloggiati e delle mense e catering continuativo su base contrattuale, ai quali si applicano le disposizioni di cui al comma 1.»;

c) al comma 3, primo periodo, le parole «esclusi per età dalla campagna vaccinale e ai soggetti esenti» sono sostituite dalle seguenti: «di età inferiore ai dodici anni e ai soggetti esenti dalla campagna vaccinale»;

d) al comma 4, le parole «al comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «ai commi 1 e 2-*bis*» e le parole «al medesimo comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «ai medesimi commi 1 e 2-*bis*».

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano a decorrere dal 29 novembre 2021. Fino al 5 dicembre 2021 è consentita la verifica del possesso delle certificazioni verdi COVID-19 in formato cartaceo, nelle more dell'attuazione dell'articolo 6, comma 2.

Art. 6.

Disposizioni transitorie

1. Dal 6 dicembre 2021 al 15 gennaio 2022, nelle regioni e nelle province autonome di Trento e di Bolzano, i cui territori si collocano in zona bianca, lo svolgimento delle attività e la fruizione dei servizi per i quali in zona gialla sono previste limitazioni sono consentiti esclusivamente ai soggetti in possesso delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2, lettere *a)*, *b)* e c-*bis*), del decreto-legge n. 52 del 2021, nonché ai soggetti di cui all'articolo 9-*bis*, comma 3, primo periodo, del predetto decreto-legge n. 52 del 2021, nel rispetto della disciplina della zona bianca. Nei servizi di cui al primo periodo sono compresi quelli di ristorazione, a eccezione di quelli prestati all'interno di alberghi e di altre strutture ricettive riservati esclusivamente ai clienti ivi alloggiati e delle mense e del catering continuativo su base contrattuale, ai quali si applicano le disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 9-*bis* del predetto decreto-legge n. 52 del 2021.

2. Nelle more della modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, adottato ai sensi dell'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, sono autorizzati gli interventi di adeguamento necessari a consentire la verifica del possesso delle sole certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2, lettere *a)*, *b)* e c-*bis*), del decreto-legge n. 52 del 2021.

Capo III

CONTROLLI E CAMPAGNE DI INFORMAZIONE

Art. 7.

Controlli relativi al rispetto delle disposizioni per il contenimento e la prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19

1. Il Prefetto territorialmente competente, entro cinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sentito, entro tre giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica, adotta un piano per l'effettuazione costante di controlli, anche a campione, avvalendosi delle forze di polizia e del personale dei corpi di polizia municipale munito della qualifica di agente di pubblica sicurezza, in modo da garantire il rispetto dell'obbligo del possesso delle certificazioni di cui all'articolo 9 del decreto-legge n. 52 del 2021. Il Prefetto trasmette al Ministro dell'interno una relazione settimanale dei controlli effettuati nell'ambito territoriale di competenza.

2. Le attività di cui al comma 1 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 8.

Campagne di informazione

1. Al fine di promuovere un più elevato livello di copertura vaccinale, il Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri elabora un piano per garantire i più ampi spazi sui mezzi di comunicazione di massa per campagne di informazione, formazione e sensibilizzazione sulla vaccinazione anti SARS-CoV-2. All'attuazione del presente articolo, si provvede nei limiti delle risorse iscritte nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri e destinate alle suddette finalità.

Art. 9.

Misure urgenti in materia di controlli radiometrici

1. All'articolo 72, comma 4, primo periodo, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, le parole «30 novembre 2021» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2021».

Art. 10.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta Ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 26 novembre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SPERANZA, *Ministro della salute*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

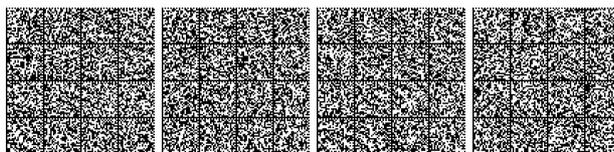
GUERINI, *Ministro della difesa*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

BIANCHI, *Ministro dell'istruzione*

GIOVANNINI, *Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

21G00211

DECRETO LEGISLATIVO 4 novembre 2021, n. **173**.

Attuazione della direttiva (UE) 2019/770 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, relativa a determinati aspetti dei contratti di fornitura di contenuto digitale e di servizi digitali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visti gli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234;

Vista la legge 22 aprile 2021, n. 53, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020, ed in particolare l'articolo 1, comma 1, e l'allegato A, numero 11;

Vista la direttiva (UE) 2019/770 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, relativa a determinati aspetti dei contratti di fornitura di contenuto digitale e di servizi digitali;

Visto il codice del consumo di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, e successive modificazioni;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 29 luglio 2021;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 ottobre 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze e degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206

1. Dopo il capo I del titolo III della parte IV del codice del consumo di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante Codice del consumo, è inserito il seguente:

«Capo I-*bis* Dei contratti di fornitura di contenuto digitale e di servizi digitali

Art. 135-*octies* (*Ambito di applicazione e definizioni*). — 1. Il presente capo disciplina taluni aspetti dei contratti di fornitura di contenuto digitale o di servizi digitali conclusi tra consumatore e professionista, fra i quali la conformità del contenuto digitale o del servizio digitale al contratto, i rimedi in caso di difetto di conformità al contratto o di mancata fornitura, le modalità di esercizio degli stessi, nonché la modifica del contenuto digitale o del servizio digitale.

2. Ai fini del presente capo si intende per:

a) contenuto digitale: i dati prodotti e forniti in formato digitale;

b) servizio digitale:

1) un servizio che consente al consumatore di creare, trasformare, archiviare i dati o di accedervi in formato digitale; oppure

2) un servizio che consente la condivisione di dati in formato digitale, caricati o creati dal consumatore e da altri utenti di tale servizio, o qualsiasi altra interazione con tali dati;

c) beni con elementi digitali: qualsiasi bene mobile materiale che incorpora o è interconnesso con un contenuto digitale o un servizio digitale in modo tale che la mancanza di detto contenuto digitale o servizio digitale impedirebbe lo svolgimento delle funzioni del bene;

d) integrazione: il collegamento del contenuto o del servizio digitale con le componenti dell'ambiente digitale del consumatore e l'incorporazione in dette componenti affinché il contenuto digitale o il servizio digitale sia utilizzato nel rispetto dei requisiti di conformità previsti dal presente capo;

e) professionista: qualsiasi persona fisica o giuridica, indipendentemente dal fatto che si tratti di un soggetto pubblico o privato, ovvero un suo intermediario, che agisca per finalità che rientrano nel quadro della sua attività commerciale, industriale, artigianale o professionale, in relazione ai contratti oggetto dal presente capo, ivi compreso il fornitore di piattaforme se agisce per finalità che rientrano nel quadro della sua attività e in quanto controparte contrattuale del consumatore per la fornitura di contenuto digitale o di servizi digitali;

f) consumatore: la persona fisica di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *a)*;

g) prezzo: la somma di denaro o una rappresentazione digitale del valore dovuto come corrispettivo per la fornitura di contenuto digitale o di servizio digitale;

h) dati personali: i dati personali quali definiti all'articolo 4, punto 1), del regolamento (UE) 2016/679;

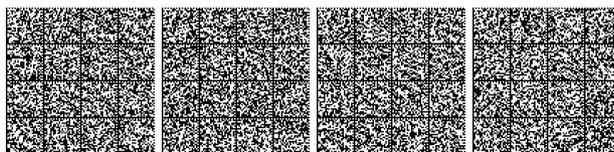
i) ambiente digitale: l'*hardware*, il *software* e le connessioni di rete di cui il consumatore si serve per accedere al contenuto digitale o al servizio digitale o per usarlo;

l) compatibilità: la capacità del contenuto digitale o del servizio digitale di funzionare con *hardware* o *software* con cui sono normalmente utilizzati contenuti digitali o servizi digitali dello stesso tipo, senza che sia necessario convertire il contenuto digitale o il servizio digitale;

m) funzionalità: la capacità del contenuto digitale o del servizio digitale di svolgere tutte le sue funzioni in considerazione del suo scopo;

n) interoperabilità: la capacità del contenuto digitale o del servizio digitale di funzionare con *hardware* o *software* diversi da quelli con cui sono normalmente utilizzati i contenuti digitali o i servizi digitali dello stesso tipo;

o) supporto durevole: ogni strumento che permetta al consumatore o al professionista di archiviare le informazioni che gli sono personalmente indirizzate, in modo da potervi accedere in futuro per un periodo di tempo adeguato alle finalità cui esse sono destinate e che permetta la riproduzione identica delle informazioni archiviate.

3. Le disposizioni del presente capo si applicano a qualsiasi contratto in cui il professionista fornisce, o si

obbliga a fornire, un contenuto digitale o un servizio digitale al consumatore e il consumatore corrisponde un prezzo o si obbliga a corrispondere un prezzo.

4. Le disposizioni del presente capo si applicano altresì nel caso in cui il professionista fornisce o si obbliga a fornire un contenuto digitale o un servizio digitale al consumatore e il consumatore fornisce o si obbliga a fornire dati personali al professionista, fatto salvo il caso in cui i dati personali forniti dal consumatore siano trattati esclusivamente dal professionista ai fini della fornitura del contenuto digitale o del servizio digitale a norma del presente capo o per consentire l'assolvimento degli obblighi di legge cui è soggetto il professionista e quest'ultimo non tratti tali dati per scopi diversi da quelli previsti.

5. Le disposizioni del presente capo si applicano anche se il contenuto digitale o il servizio digitale è sviluppato secondo le specifiche indicazioni del consumatore.

6. Fatti salvi gli articoli 135-*decies*, commi 1 e 2, e 135-*septiesdecies*, le disposizioni del presente capo si applicano anche al supporto materiale che funge esclusivamente da vettore di contenuto digitale.

Art. 135-*novies* (*Esclusioni*). — 1. Le disposizioni del presente capo non si applicano ai contenuti digitali o ai servizi digitali incorporati o interconnessi con beni di cui all'articolo 135-*octies*, comma 2, lettera *c)*, e che sono forniti con il bene ai sensi di un contratto di vendita relativo a tali beni, indipendentemente dal fatto che detti contenuti digitali o servizi digitali siano forniti dal venditore o da un terzo. Quando è dubbio che la fornitura del contenuto digitale incorporato o interconnesso o servizio digitale incorporato o interconnesso faccia parte del contratto di vendita, si presume che il contenuto digitale o il servizio digitale incorporato o interconnesso rientri nel contratto di vendita del bene.

2. Le disposizioni del presente capo non si applicano ai contratti concernenti:

a) la fornitura di servizi diversi dai servizi digitali, indipendentemente dal fatto che il professionista ricorra o meno a forme o mezzi digitali per ottenere il risultato del servizio o consegnarlo o trasmetterlo al consumatore;

b) servizi di comunicazioni elettroniche ai sensi dell'articolo 2, punto 4), della direttiva (UE) 2018/1972 ad eccezione dei servizi di comunicazioni interpersonale senza numero di cui all'articolo 2, punto 7), di tale direttiva;

c) servizi di assistenza sanitaria, per i servizi prestati da professionisti sanitari a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici, sia essa fornita o meno attraverso le strutture di assistenza sanitaria;

d) servizi di gioco d'azzardo, vale a dire servizi che implicano una posta di valore pecuniario in giochi di fortuna, compresi quelli con un elemento di abilità, come le lotterie, i giochi d'azzardo nei casinò, il *poker* e le scommesse, che vengano forniti mediante strumenti elettronici o qualsiasi altra tecnologia che facilita le comunicazioni e su richiesta individuale di un destinatario di tali servizi;

e) servizi finanziari, vale a dire qualsiasi servizio di natura bancaria, creditizia, assicurativa, servizi pensionistici individuali, di investimento o di pagamento;

f) software offerto dal professionista sulla base di una licenza libera e aperta, in cui il consumatore non corrisponde un prezzo e i dati personali forniti dal consumatore stesso sono trattati esclusivamente dal professionista al fine di migliorare la sicurezza, la compatibilità o l'interoperabilità del *software* specifico;

g) la fornitura di contenuto digitale se il contenuto digitale è messo a disposizione del pubblico con mezzi diversi dalla trasmissione di segnale quale parte di uno spettacolo o di un evento, come le proiezioni cinematografiche digitali;

h) contenuto digitale fornito da enti pubblici, a norma della direttiva 2019/1024 del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico.

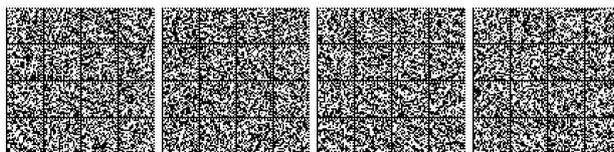
3. Fatto salvo quanto previsto dal comma 1, qualora un singolo contratto tra professionista e consumatore comprenda in un unico pacchetto elementi di fornitura di contenuto digitale o di un servizio digitale ed elementi relativi alla fornitura di altri beni o servizi, le disposizioni del presente capo si applicano unicamente agli elementi del contratto che riguardano il contenuto digitale o il servizio digitale. L'articolo 135-*vicies semel* non si applica se un pacchetto di servizi o di servizi e apparecchiature disciplinato dal codice europeo delle comunicazioni elettroniche include elementi:

a) di un servizio di comunicazione elettronica a disposizione del pubblico che fornisce accesso a *Internet*, ovvero connettività a praticamente tutti i punti finali di *Internet*, a prescindere dalla tecnologia di rete e dalle apparecchiature terminali utilizzate;

b) o di un servizio di comunicazioni interpersonale che si connette a risorse di numerazione assegnate pubblicamente - ossia uno o più numeri che figurano in un piano di numerazione nazionale o internazionale - o consente la comunicazione con uno o più numeri che figurano in un piano di numerazione nazionale o internazionale.

4. Se il consumatore ha il diritto di risolvere qualsiasi elemento del pacchetto di cui al comma 3 prima della scadenza contrattuale concordata per ragioni di mancata conformità al contratto o di mancata fornitura, ha diritto di risolvere il contratto in relazione a tutti gli elementi del pacchetto.

5. In caso di conflitto tra le disposizioni del presente capo e una disposizione di un altro atto dell'Unione che disciplina uno specifico settore o oggetto, la disposizione di tale altro atto dell'Unione e quelle nazionali di recepimento prevalgono su quelle del presente capo.

6. Le disposizioni nazionali e quelle del diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali, in particolare quanto previsto dal regolamento (UE) 2016/679, nonché dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, si applicano a qualsiasi dato personale trattato in relazione ai contratti di cui all'articolo 135-*octies*, comma 3. In

caso di conflitto tra le disposizioni del presente capo e quelle del diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali, prevalgono queste ultime.

7. Le disposizioni del presente capo non pregiudicano il diritto dell'Unione e nazionale sul diritto d'autore e sui diritti connessi.

Art. 135-*decies* (*Fornitura di contenuto digitale o servizio digitale e conformità al contratto*). — 1. Il professionista fornisce il contenuto digitale o il servizio digitale al consumatore. Salvo diverso accordo tra le parti, il professionista fornisce il contenuto digitale o il servizio digitale al consumatore senza ritardo ingiustificato dopo la conclusione del contratto.

2. Il professionista ha adempiuto l'obbligo di fornitura quando:

a) il contenuto digitale o qualunque mezzo idoneo per accedere al contenuto digitale o per scaricarlo è reso disponibile o accessibile al consumatore, o all'impianto fisico o virtuale scelto a tal fine dal consumatore;

b) il servizio digitale è reso accessibile al consumatore o a un impianto fisico o virtuale scelto all'uopo dal consumatore.

3. Il professionista fornisce al consumatore beni che soddisfano i requisiti di cui ai commi 4 e 5, nonché quelli di cui agli articoli 135-*undecies* e 135-*duodecies* in quanto compatibili, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 135-*terdecies*.

4. Per essere conforme al contratto il contenuto digitale o il servizio digitale deve possedere i seguenti requisiti soggettivi, ove pertinenti:

a) corrispondere alla descrizione, alla quantità e alla qualità previste dal contratto e presentare funzionalità, compatibilità, interoperabilità e le altre caratteristiche previste dal contratto;

b) essere idoneo ad ogni uso particolare voluto dal consumatore e che è stato da questi portato a conoscenza del professionista al più tardi al momento della conclusione del contratto e che il professionista ha accettato;

c) essere fornito con tutti gli accessori, le istruzioni, anche in merito all'installazione e l'assistenza ai clienti, come previsti dal contratto; e

d) essere aggiornato come previsto dal contratto.

5. Oltre a rispettare i requisiti soggettivi di conformità, il bene per essere conforme al contratto di vendita deve possedere i seguenti requisiti oggettivi, ove pertinenti:

a) essere adeguato agli scopi per cui sarebbe abitualmente utilizzato un contenuto digitale o un servizio digitale del medesimo tipo, tenendo conto, se del caso, dell'eventuale diritto dell'Unione e nazionale e delle norme tecniche esistenti, oppure, in mancanza di tali norme tecniche, dei codici di condotta dell'industria specifici del settore applicabili;

b) essere della quantità e presentare la qualità e le caratteristiche di prestazione, anche in materia di funzionalità, compatibilità, accessibilità, continuità e sicurezza, che si ritrovano abitualmente nei contenuti digitali o nei servizi digitali dello stesso tipo e che il consumatore può ragionevolmente aspettarsi, tenuto conto della natura del contenuto digitale o del servizio digitale, tenendo conto di eventuali dichiarazioni pubbliche rese da o per conto dell'operatore economico o di altri soggetti nell'ambito dei precedenti passaggi della catena contrattuale distributiva, soprattutto nei messaggi pubblicitari e nell'etichettatura, a meno che il professionista non dimostri, anche alternativamente, che:

1) non era a conoscenza e non poteva ragionevolmente essere a conoscenza della dichiarazione pubblica in questione;

2) al momento della conclusione del contratto, la dichiarazione pubblica era stata rettificata nello stesso modo, o in modo paragonabile, a quello in cui era stata resa; oppure

3) la decisione di acquistare il contenuto digitale o il servizio digitale non poteva essere influenzata dalla dichiarazione pubblica;

c) ove pertinente, essere fornito assieme agli eventuali accessori e istruzioni che il consumatore può ragionevolmente aspettarsi di ricevere; e

d) essere conforme all'eventuale versione di prova o anteprima del contenuto digitale o del servizio digitale messa a disposizione dal professionista prima della conclusione del contratto.

Art. 135-*undecies* (*Obblighi del professionista e condotta del consumatore*). — 1. Il professionista è obbligato a tenere informato il consumatore sugli aggiornamenti disponibili, anche di sicurezza, necessari al fine di mantenere la conformità del contenuto digitale o del servizio digitale, e a fornirglieli, nel periodo di tempo:

a) durante il quale il contenuto digitale o il servizio digitale deve essere fornito a norma del contratto, se questo prevede una fornitura continua per un determinato periodo di tempo; oppure

b) che il consumatore può ragionevolmente aspettarsi, date la tipologia e la finalità del contenuto digitale o del servizio digitale e tenendo conto delle circostanze e della natura del contratto, se questo prevede un unico atto di fornitura o una serie di singoli atti di fornitura.

2. Se il consumatore non installa entro un congruo termine gli aggiornamenti forniti dal professionista ai sensi del comma 1, il professionista non è responsabile per qualsiasi difetto di conformità derivante unicamente dalla mancanza dell'aggiornamento pertinente, a condizione che:

a) il professionista abbia informato il consumatore della disponibilità dell'aggiornamento e delle conseguenze della mancata installazione dello stesso da parte del consumatore; e

b) la mancata installazione o l'installazione errata dell'aggiornamento da parte del consumatore non è dovuta a carenze delle istruzioni di installazione fornite dal professionista.

3. Se il contratto prevede che il contenuto digitale o il servizio digitale sia fornito in modo continuativo per

un determinato periodo di tempo, l'obbligo di assicurare la conformità del contenuto digitale o il servizio digitale permane per l'intera durata di tale periodo.

4. Non vi è difetto di conformità ai sensi del comma 1 o dell'articolo 135-*decies*, comma 5, se, al momento della conclusione del contratto, il consumatore era stato specificamente informato del fatto che una caratteristica particolare del contenuto digitale o del servizio digitale si discostava dai requisiti oggettivi di conformità previsti da tali disposizioni e il consumatore ha espressamente e separatamente accettato tale scostamento al momento della conclusione del contratto.

5. Salvo diverso accordo tra le parti, il contenuto digitale o il servizio digitale è fornito nella versione più recente disponibile al momento della conclusione del contratto.

Art. 135-*duodecies* (*Errata integrazione del contenuto digitale o del servizio digitale*). — 1. L'eventuale difetto di conformità che deriva da un'errata integrazione del contenuto digitale o del servizio digitale nell'ambiente digitale del consumatore deve essere considerato difetto di conformità del contenuto digitale o del servizio digitale se:

a) il contenuto digitale o servizio digitale è stato integrato dal professionista o sotto la sua responsabilità; oppure

b) il contenuto digitale o il servizio digitale richiedeva integrazione da parte del consumatore e l'errata integrazione è dovuta a una carenza delle istruzioni di integrazione fornite dal professionista.

Art. 135-*terdecies* (*Diritti dei terzi*). — 1. I rimedi di cui all'articolo 135-*octiesdecies* si estendono ai casi di impedimento o limitazione d'uso del contenuto o del servizio digitale in conformità a quanto previsto dall'articolo 135-*decies*, commi 4 e 5, conseguenti ad una restrizione derivante dalla violazione di diritti dei terzi, in particolare di diritti di proprietà intellettuale, fatte salve altre disposizioni previste dall'ordinamento giuridico in tema di nullità, annullamento o altre ipotesi di scioglimento del contratto.

Art. 135-*quaterdecies* (*Responsabilità del professionista*). — 1. Il professionista è responsabile per la mancata fornitura del contenuto digitale o del servizio digitale conformemente all'articolo 135-*decies*, commi 1 e 2.

2. Qualora un contratto preveda un unico atto di fornitura o una serie di singoli atti di fornitura, il professionista è responsabile per qualsiasi difetto di conformità a norma degli articoli 135-*decies*, commi 4 e 5, 135-*undecies*, 135-*duodecies* e 135-*quindecies*, esistente al momento della fornitura, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 135-*undecies*, comma 1, lettera *b)*.

3. Il professionista è responsabile solamente per i difetti di conformità che si manifestano entro due anni a decorrere dal momento della fornitura, fatto salvo l'articolo 135-*undecies*, comma 1, lettera *b)*.

4. L'azione diretta a far valere i difetti sussistenti al momento della fornitura e non dolosamente occultati dal professionista si prescrive, in ogni caso, nel termine di ventisei mesi da tale momento, ove risultino evidenti entro tale termine.

5. Se il contratto prevede la fornitura continuativa per un periodo di tempo, il professionista risponde di un difetto di conformità, a norma degli articoli 135-*decies*, commi 4 e 5, 135-*undecies* e 135-*duodecies* se il difetto si manifesta o risulta evidente nel periodo di tempo durante il quale il contenuto digitale o il servizio digitale deve essere fornito a norma del contratto.

6. L'azione diretta a far valere i difetti emersi nel corso della fornitura e non dolosamente occultati dal professionista si prescrive, in ogni caso, nel termine di ventisei mesi dall'ultimo atto di fornitura.

Art. 135-*quindecies* (*Diritto di regresso*) — 1. Il professionista, quando è responsabile nei confronti del consumatore a causa della mancata fornitura di un contenuto digitale o di un servizio digitale o per l'esistenza di un difetto di conformità imputabile ad un'azione o ad un'omissione di una persona nell'ambito dei passaggi precedenti della medesima catena contrattuale distributiva ha diritto di regresso nei confronti del soggetto o dei soggetti responsabili facenti parte della suddetta catena distributiva.

2. Il professionista che abbia ottemperato ai rimedi esperiti dal consumatore può agire, entro un anno dall'esecuzione della prestazione, in regresso nei confronti del soggetto o dei soggetti responsabili per ottenere la reintegrazione di quanto prestato.

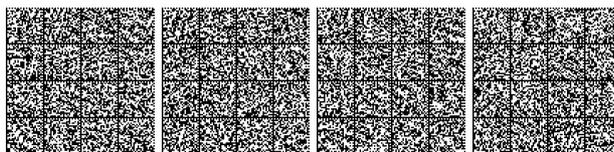
Art. 135-*sexiesdecies* (*Onere della prova*) — 1. L'onere della prova riguardo al fatto se il contenuto digitale o il servizio digitale sia stato fornito in conformità dell'articolo 135-*decies*, commi 1 e 2, è a carico del professionista.

2. Nei casi di cui all'articolo 135-*quaterdecies*, comma 2, l'onere della prova della conformità al contratto del contenuto digitale o del servizio digitale al momento della fornitura è a carico del professionista per un difetto di conformità che risulti evidente entro il termine di un anno dal momento in cui il contenuto digitale o il servizio digitale è stato fornito.

3. Nei casi di cui all'articolo 135-*quaterdecies*, comma 5, l'onere della prova della conformità al contratto del contenuto digitale o il servizio digitale durante il periodo di tempo in cui avviene la fornitura è a carico del professionista per un difetto di conformità che si manifesta entro tale periodo.

4. I commi 2 e 3 non si applicano se il professionista dimostra che l'ambiente digitale del consumatore non è compatibile con i requisiti tecnici del contenuto digitale o del servizio digitale e se ha informato il consumatore di tali requisiti in modo chiaro e comprensibile prima della conclusione del contratto.

5. Il consumatore collabora con il professionista per quanto ragionevolmente possibile e necessario al fine di accertare se la causa del difetto di conformità del contenuto digitale o del servizio digitale al momento specificato dall'articolo 135-*quaterdecies*, commi 2 o 5, a seconda dei casi, risieda nell'ambiente digitale del consumatore. L'obbligo di collaborazione è limitato ai mezzi tecnica-

mente disponibili che siano meno intrusivi per il consumatore. Se il consumatore non collabora e se il professionista ha informato il consumatore dei requisiti inerenti il necessario ambiente digitale in modo chiaro e comprensibile prima della conclusione del contratto, l'onere della prova riguardo all'esistenza del difetto di conformità al momento di cui all'articolo 135-*quaterdecies*, commi 2 e 5 è a carico del consumatore.

Art. 135-*septiesdecies* (*Rimedio per la mancata fornitura*). — 1. Se il professionista ha omesso di fornire il contenuto digitale o il servizio digitale conformemente all'articolo 135-*decies*, commi 1 e 2, il consumatore invita il professionista a fornire il contenuto digitale o il servizio digitale. Se il professionista omette nuovamente di fornire il contenuto digitale o il servizio digitale entro un termine congruo oppure entro un ulteriore termine espressamente concordato dalle parti, il consumatore ha il diritto di risolvere il contratto.

2. Il comma 1 non trova applicazione e il consumatore ha il diritto di risolvere immediatamente il contratto se:

a) il professionista ha dichiarato, o risulta altrettanto chiaramente dalle circostanze, che non fornirà il contenuto digitale o il servizio digitale;

b) il consumatore e il professionista hanno convenuto, o risulta evidente dalle circostanze che accompagnano la conclusione del contratto, che un tempo specifico per la fornitura è essenziale per il consumatore e il professionista omette di fornire il contenuto digitale o il servizio digitale entro o in tale momento.

3. Se il consumatore risolve il contratto a norma dei commi 1 e 2, si applicano le disposizioni previste dagli articoli da 135-*noviesdecies* a 135-*vicies*.

Art. 135-*octiesdecies* (*Rimedi per difetti di conformità*). — 1. In caso di difetto di conformità del bene, il consumatore ha diritto al ripristino della conformità, o a ricevere una congrua riduzione del prezzo, o alla risoluzione del contratto sulla base delle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il consumatore ha diritto al ripristino della conformità del contenuto digitale o del servizio digitale, a meno che ciò non sia impossibile o imponga al professionista costi che sarebbero sproporzionati, tenuto conto di tutte le circostanze del caso e, in particolare, delle seguenti:

a) il valore che il contenuto digitale o servizio digitale avrebbe in assenza di difetto di conformità; e

b) l'entità del difetto di conformità.

3. Il professionista rende il contenuto digitale o il servizio digitale conforme ai sensi del comma 2, entro un congruo termine a partire dal momento in cui è stato informato dal consumatore in merito al difetto di conformità, senza spese e senza notevoli inconvenienti per il consumatore, tenuto conto della natura del contenuto digitale o del servizio digitale e dell'uso che il consumatore intendeva farne.

4. Il consumatore ha diritto a una riduzione proporzionale del prezzo a norma del comma 5 se il contenuto digitale o il servizio digitale è fornito in cambio del pagamento di un prezzo, o alla risoluzione del contratto conformemente al comma 6, in uno dei casi seguenti:

a) il rimedio del ripristino della conformità del contenuto digitale o del servizio digitale è impossibile o sproporzionato ai sensi del comma 2;

b) il professionista non ha ripristinato la conformità del contenuto digitale o del servizio digitale ai sensi del comma 3;

c) si manifesta un difetto di conformità, nonostante il tentativo del professionista di ripristinare la conformità del contenuto digitale o servizio digitale;

d) il difetto di conformità è talmente grave da giustificare un'immediata riduzione del prezzo o risoluzione del contratto; oppure

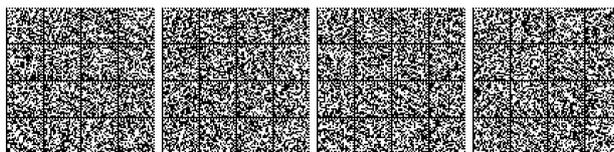
e) il professionista ha dichiarato, o risulta altrettanto chiaramente dalle circostanze, che non procederà al ripristino della conformità del contenuto digitale o del servizio digitale entro un congruo termine o senza notevoli inconvenienti per il consumatore.

5. La riduzione del prezzo è proporzionale alla diminuzione di valore del contenuto digitale o del servizio digitale fornito al consumatore rispetto al valore che avrebbe se fosse stato conforme. Se il contratto stabilisce che il contenuto digitale o il servizio digitale deve essere fornito per un determinato periodo di tempo in cambio del pagamento di un prezzo, la riduzione di prezzo si applica al periodo di tempo in cui il contenuto digitale o il servizio digitale non è stato conforme.

6. Se il contenuto digitale o il servizio digitale è stato fornito in cambio del pagamento di un prezzo, il consumatore non ha diritto di risolvere il contratto se il difetto di conformità è di lieve entità. L'onere della prova riguardo al fatto che il difetto di conformità è di lieve entità è a carico del professionista.

Art. 135-*noviesdecies* (*Risoluzione del contratto*). — 1. Il consumatore esercita il diritto alla risoluzione del contratto mediante una dichiarazione al venditore in cui manifesta la volontà di risolvere il contratto.

2. In caso di risoluzione del contratto il professionista rimborsa al consumatore tutti gli importi versati in esecuzione del contratto. Tuttavia, se il contratto prevede la fornitura del contenuto digitale o del servizio digitale in cambio del pagamento di un prezzo e per un periodo di tempo, e il contenuto digitale o il servizio digitale è stato conforme per un periodo di tempo prima della risoluzione del contratto, il professionista rimborsa al consumatore solo la parte dell'importo pagato corrispondente al periodo in cui il contenuto digitale o il servizio digitale non è stato conforme e qualsiasi parte del prezzo pagato in anticipo dal consumatore relativa al periodo di durata del contratto rimanente se il contratto non fosse stato risolto.

3. Per quanto riguarda i dati personali del consumatore, il professionista è tenuto a rispettare gli obblighi derivanti dal regolamento (UE) 2016/679 nonché dal decreto legislativo n. 101 del 2018.

4. Il professionista si astiene dall'utilizzare qualsiasi contenuto diverso dai dati personali che sia stato fornito o creato dal consumatore nell'ambito dell'utilizzo del contenuto digitale o del servizio digitale fornito dal professionista, fatto salvo il caso in cui tale contenuto:

a) sia privo di utilità al di fuori del contesto del contenuto digitale o del servizio digitale fornito dal professionista;

b) si riferisca solamente all'attività del consumatore nell'utilizzo del contenuto digitale o del servizio digitale fornito dal professionista;

c) sia stato aggregato dal professionista ad altri dati e non possa essere disaggregato o comunque non senza uno sforzo sproporzionato; o

d) sia stato generato congiuntamente dal consumatore e altre persone, e altri consumatori possano continuare a utilizzare il contenuto.

5. Ad eccezione delle situazioni di cui al comma 4, lettere *a)*, *b)* o *c)*, il professionista mette a disposizione del consumatore, su richiesta dello stesso, contenuti diversi dai dati personali, che sono stati forniti o creati dal consumatore durante l'utilizzo del contenuto digitale o del servizio digitale fornito dal professionista. Il consumatore ha il diritto di recuperare dal professionista tali contenuti digitali gratuitamente e senza impedimenti, entro un congruo lasso di tempo e in un formato di uso comune e leggibile da dispositivo automatico.

6. Il professionista può impedire qualsiasi ulteriore utilizzo del contenuto digitale o del servizio digitale da parte del consumatore, in particolare rendendogli il contenuto digitale o il servizio digitale inaccessibile o disattivando il suo *account* utente, fatto salvo quanto previsto al comma 5.

7. In seguito alla risoluzione del contratto, il consumatore si astiene dall'utilizzare il contenuto digitale o il servizio digitale e dal metterlo a disposizione di terzi.

8. Se il contenuto digitale è stato fornito su un supporto materiale, il consumatore lo restituisce al professionista, su richiesta e a spese di quest'ultimo, senza indebito ritardo. Se il professionista decide di chiedere la restituzione del supporto materiale, è tenuto a presentare la richiesta entro quattordici giorni a decorrere dal giorno in cui il professionista è stato informato della decisione del consumatore di risolvere il contratto.

9. Il consumatore non è tenuto a pagare per l'uso del contenuto digitale o del servizio digitale nel periodo precedente la risoluzione del contratto durante il quale il contenuto digitale o il servizio digitale non è stato conforme.

Art. 135-*vicies* (*Rimborso al consumatore*). — 1. Eventuali rimborsi dovuti al consumatore dal professionista a norma dell'articolo 135-*octiesdecies*, commi 4 e 5, o dell'articolo 135-*noviesdecies*, comma 2, dovuti alla riduzione del prezzo o alla risoluzione del contratto sono effettuati senza ritardo ingiustificato e, in ogni caso, entro quattordici giorni dal giorno in cui il professionista è informato della decisione del consumatore di esercitare il diritto del consumatore a una riduzione di prezzo o il suo diritto alla risoluzione dal contratto.

2. Il professionista effettua il rimborso utilizzando lo stesso mezzo di pagamento usato dal consumatore per pagare il contenuto digitale o il servizio digitale, salvo che il consumatore consenta espressamente all'uso di un altro mezzo e non debba sostenere alcuna spesa relativa al rimborso.

3. Il professionista non impone al consumatore alcuna commissione in relazione al rimborso.

Art. 135-*vicies semel* (*Modifica del contenuto digitale o del servizio digitale*). — 1. Se il contratto prevede che il contenuto digitale o il servizio digitale sia fornito o reso accessibile al consumatore per un certo periodo di tempo, il professionista può modificare il contenuto digitale o il servizio digitale oltre a quanto è necessario per mantenere la conformità del contenuto digitale o del servizio digitale a norma degli articoli 135-*decies*, commi 4 e 5, e 135-*undecies*, se sono soddisfatte le condizioni seguenti:

a) il contratto consente tale modifica e ne fornisce una motivazione valida;

b) tale modifica è realizzata senza costi aggiuntivi per il consumatore;

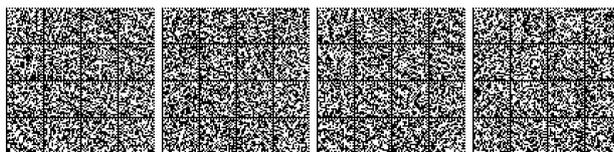
c) il consumatore è informato in modo chiaro e comprensibile della modifica; e

d) nei casi di cui al comma 2, il consumatore è informato, con un anticipo ragionevole su un supporto durevole, sulle modalità e il momento in cui viene effettuata la modifica, nonché circa il suo diritto di recedere dal contratto conformemente al comma 2 o circa la possibilità di mantenere il contenuto digitale o il servizio digitale senza tale modifica secondo quanto previsto al comma 4.

2. Il consumatore ha il diritto di recedere dal contratto qualora tale modifica incida negativamente sull'utilizzo del contenuto digitale o del servizio digitale o sull'accesso allo stesso da parte del consumatore, a meno che tali conseguenze negative siano trascurabili. In tal caso, il consumatore ha diritto a recedere dal contratto gratuitamente entro un termine di trenta giorni dalla data di ricevimento dell'informazione o, se successivo, dal momento in cui il contenuto digitale o il servizio digitale è stato modificato dal professionista.

3. Se il consumatore recede dal contratto conformemente al comma 2 del presente articolo, si applicano gli articoli 135-*noviesdecies* e 135-*vicies*.

4. I commi 2 e 3 del presente articolo non si applicano se il professionista ha consentito che, senza costi aggiuntivi, il consumatore mantenga il contenuto digitale o il servizio digitale senza modifica e se è preservata la conformità del contenuto digitale o del servizio digitale.

Art. 135-*vicies bis* (*Carattere imperativo delle disposizioni*). — 1. Salvo quanto altrimenti disposto dal presente capo, è nullo ogni patto, anteriore alla comunicazione al professionista del difetto di conformità, o dell'informazione del consumatore da parte del professionista circa la modifica del contenuto digitale o del servizio digitale,

volto ad escludere o limitare a danno del consumatore, anche in modo indiretto, i diritti riconosciuti dal presente capo. La nullità può essere fatta valere solo dal consumatore e può essere rilevata d'ufficio dal giudice.

2. Il professionista può sempre offrire al consumatore condizioni contrattuali di maggior tutela rispetto a quanto previsto dalle disposizioni del presente capo.

3. È nulla ogni clausola contrattuale che, prevedendo l'applicabilità al contratto di una legislazione di uno Stato non appartenente all'Unione europea, abbia l'effetto di privare il consumatore della protezione assicurata dal presente capo, laddove il contratto presenti uno stretto collegamento con il territorio di uno Stato membro dell'Unione europea.

Art. 135-*vicies ter* (*Tutela in base ad altre disposizioni*). — 1. Per quanto non previsto dal presente capo, si applicano le disposizioni del codice civile in tema di formazione, validità ed efficacia dei contratti, comprese le conseguenze della risoluzione del contratto e il diritto al risarcimento del danno.

2. Per gli aspetti disciplinati dal presente capo non si applicano altre disposizioni aventi l'effetto di garantire al consumatore un livello di tutela diverso.».

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Le modifiche apportate al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, dall'articolo 1, comma 1 del presente decreto acquistano efficacia a decorrere dal 1° gennaio 2022 e si applicano alle forniture di contenuto digitale o di servizi digitali che avvengono a decorrere da tale data, fatta eccezione per gli articoli 135-*quindecies* e 135-*vicies semel* che si applicano ai contratti conclusi a decorrere da tale data.

2. Il Ministero dello sviluppo economico informa la Commissione europea, entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, delle disposizioni adottate nella materia disciplinata dalla direttiva (UE) 2019/770 e qualsiasi successiva modifica della normativa interna.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 4 novembre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

GIORGETTI, *Ministro dello sviluppo economico*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE)

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 76 Cost.:

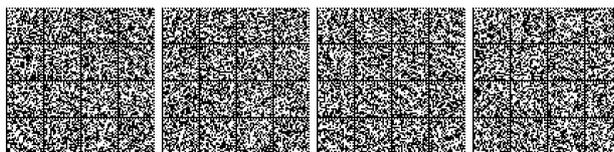
«Art. 76. — L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.»

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Il testo dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri) così recita:

«Art. 14 (*Decreti legislativi*). — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— Il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

«Art. 31 (*Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea*). — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.

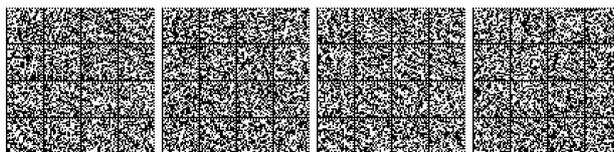
«Art. 32 (*Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea*). — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensi-

vità rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.».

— Il testo dell'art. 1 e dell'allegato A della legge 22 aprile 2021, n. 53 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2019-2020), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 23 aprile 2021, n. 97, così recita:

«Art. 1 (*Delega al Governo per il recepimento delle direttive e l'attuazione degli altri atti dell'Unione europea*). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, secondo i termini, le procedure, i principi e i criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, nonché secondo quelli specifici dettati dalla presente legge e tenendo conto delle eccezionali conseguenze economiche e sociali derivanti dalla pandemia di COVID-19, i decreti legislativi per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione degli altri atti dell'Unione europea di cui agli articoli da 3 a 29 e all'allegato A.

2. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1 sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

3. Eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi di cui al comma 1, nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'esercizio delle deleghe di cui allo stesso comma 1. Alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle deleghe, laddove non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede mediante riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea di cui all'articolo 41-*bis* della citata legge n. 234 del 2012. Qualora la dotazione del predetto fondo si rivelasse insufficiente, i decreti legislativi dai quali derivino nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziano le occorrenti risorse finanziarie, in conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.»

«Allegato A

In vigore dal 8 maggio 2021

(articolo 1, comma 1)

1) direttiva (UE) 2016/343 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sul rafforzamento di alcuni aspetti della presunzione di innocenza e del diritto di presenziare al processo nei procedimenti penali (termine di recepimento: 1° aprile 2018);

2) direttiva (UE) 2018/1673 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla lotta al riciclaggio mediante il diritto penale (termine di recepimento: 3 dicembre 2020);

3) direttiva (UE) 2018/1808 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 novembre 2018, recante modifica della direttiva 2010/13/UE, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti la fornitura di servizi di media audiovisivi (direttiva sui servizi di media audiovisivi), in considerazione dell'evoluzione delle realtà del mercato (termine di recepimento: 19 settembre 2020);

4) direttiva (UE) 2018/1910 del Consiglio, del 4 dicembre 2018, che modifica la direttiva 2006/112/CE per quanto concerne l'armonizzazione e la semplificazione di determinate norme nel sistema d'imposta sul valore aggiunto di imposizione degli scambi tra Stati membri (termine di recepimento: 31 dicembre 2019);

5) direttiva (UE) 2018/1972 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che istituisce il codice europeo delle comunicazioni elettroniche (rifusione) (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 21 dicembre 2020);

6) direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili (rifusione) (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 30 giugno 2021);

7) direttiva (UE) 2019/1 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che conferisce alle autorità garanti della concorrenza degli Stati membri poteri di applicazione più efficace e che assicura il corretto funzionamento del mercato interno (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 4 febbraio 2021);

8) direttiva (UE) 2019/520 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, concernente l'interoperabilità dei sistemi di telepedaggio stradale e intesa ad agevolare lo scambio transfrontaliero di informazioni sul mancato pagamento dei pedaggi stradali nell'Unione (rifusione) (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 19 ottobre 2021);

9) direttiva (UE) 2019/633 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, in materia di pratiche commerciali sleali nei rapporti tra imprese nella filiera agricola e alimentare (termine di recepimento: 1° maggio 2021);

10) direttiva (UE) 2019/713 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, relativa alla lotta contro le frodi e le falsificazioni di mezzi di pagamento diversi dai contanti e che sostituisce la decisione quadro 2001/413/GAI del Consiglio (termine di recepimento: 31 maggio 2021);

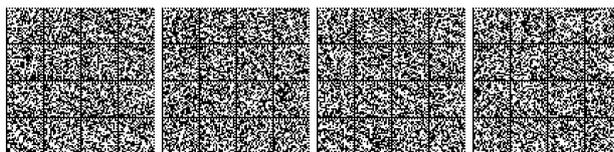
11) direttiva (UE) 2019/770 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, relativa a determinati aspetti dei contratti di fornitura di contenuto digitale e di servizi digitali (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 1° luglio 2021);

12) direttiva (UE) 2019/771 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, relativa a determinati aspetti dei contratti di vendita di beni, che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la direttiva 2009/22/CE, e che abroga la direttiva 1999/44/CE (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 1° luglio 2021);

13) direttiva (UE) 2019/789 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, che stabilisce norme relative all'esercizio del diritto d'autore e dei diritti connessi applicabili a talune trasmissioni online degli organismi di diffusione radiotelevisiva e ritrasmissioni di programmi televisivi e radiofonici e che modifica la direttiva 93/83/CEE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 7 giugno 2021);

14) direttiva (UE) 2019/790 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, sul diritto d'autore e sui diritti connessi nel mercato unico digitale e che modifica le direttive 96/9/CE e 2001/29/CE (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 7 giugno 2021);

15) direttiva (UE) 2019/878 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, che modifica la direttiva 2013/36/UE per quanto riguarda le entità esentate, le società di partecipazione finanziaria, le società di partecipazione finanziaria mista, la remunerazione, le misure e i poteri di vigilanza e le misure di conservazione del capitale (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 28 dicembre 2020);

16) direttiva (UE) 2019/879 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, che modifica la direttiva 2014/59/UE per quanto riguarda la capacità di assorbimento di perdite e di ricapitalizzazione degli enti creditizi e delle imprese di investimento e la direttiva 98/26/CE (termine di recepimento: 28 dicembre 2020);

17) direttiva (UE) 2019/882 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, sui requisiti di accessibilità dei prodotti e dei servizi (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 28 giugno 2022);

18) direttiva (UE) 2019/883 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, relativa agli impianti portuali di raccolta per il conferimento dei rifiuti delle navi, che modifica la direttiva 2010/65/UE e abroga la direttiva 2000/59/CE (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 28 giugno 2021);

19) direttiva (UE) 2019/884 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, che modifica la decisione quadro 2009/315/GAI del Consiglio per quanto riguarda lo scambio di informazioni sui cittadini di paesi terzi e il sistema europeo di informazione sui casellari giudiziali (ECRIS), e che sostituisce la decisione 2009/316/GAI del Consiglio(termine di recepimento: 28 giugno 2022);

20) direttiva (UE) 2019/904 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, sulla riduzione dell'incidenza di determinati prodotti di plastica sull'ambiente (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 3 luglio 2021);

21) direttiva (UE) 2019/944 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, relativa a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica e che modifica la direttiva 2012/27/UE (rifusione) (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termini di recepimento: 25 ottobre 2020 per l'articolo 70, punto 4), e 31 dicembre 2020 per il resto della direttiva);

22) direttiva (UE) 2019/1023 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, riguardante i quadri di ristrutturazione preventiva, l'esdebitazione e le interdizioni, e le misure volte ad aumentare l'efficacia delle procedure di ristrutturazione, insolvenza ed esdebitazione, e che modifica la direttiva (UE) 2017/1132 (direttiva sulla ristrutturazione e sull'insolvenza) (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 17 luglio 2021);

23) direttiva (UE) 2019/1024 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativa all'apertura dei dati e al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico (rifusione) (termine di recepimento: 17 luglio 2021);

24) direttiva (UE) 2019/1151 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, recante modifica della direttiva (UE) 2017/1132 per quanto concerne l'uso di strumenti e processi digitali nel diritto societario (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 1° agosto 2021);

25) direttiva (UE) 2019/1152 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativa a condizioni di lavoro trasparenti e prevedibili nell'Unione europea (termine di recepimento: 1° agosto 2022);

26) direttiva (UE) 2019/1153 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, che reca disposizioni per agevolare l'uso di informazioni finanziarie e di altro tipo a fini di prevenzione, accertamento, indagine o perseguimento di determinati reati, e che abroga la decisione 2000/642/GAI del Consiglio(termine di recepimento: 1° agosto 2021);

27) direttiva (UE) 2019/1158 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativa all'equilibrio tra attività professionale e vita familiare per i genitori e i prestatori di assistenza e che abroga la direttiva 2010/18/UE del Consiglio (termine di recepimento: 2 agosto 2022);

28) direttiva (UE) 2019/1159 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, recante modifica della direttiva 2008/106/CE concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare e che abroga la direttiva 2005/45/CE riguardante il reciproco riconoscimento dei certificati rilasciati dagli Stati membri alla gente di mare (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 2 agosto 2021);

29) direttiva (UE) 2019/1160 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, che modifica le direttive 2009/65/CE e 2011/61/UE per quanto riguarda la distribuzione transfrontaliera degli organismi di investimento collettivo (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 2 agosto 2021);

30) direttiva (UE) 2019/1161 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, che modifica la direttiva 2009/33/CE relativa alla promozione di veicoli puliti e a basso consumo energetico nel trasporto su strada (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 2 agosto 2021);

31) direttiva (UE) 2019/1936 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, che modifica la direttiva 2008/96/CE sulla gestione della sicurezza delle infrastrutture stradali (termine di recepimento: 17 dicembre 2021);

32) direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione (termine di recepimento: 17 dicembre 2021);

33) direttiva (UE) 2019/1995 del Consiglio, del 21 novembre 2019, che modifica la direttiva 2006/112/CE del Consiglio del 28 novembre 2006 per quanto riguarda le disposizioni relative alle vendite a distanza di beni e a talune cessioni nazionali di beni (termine di recepimento: 31 dicembre 2020);

34) direttiva (UE) 2019/2034 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, relativa alla vigilanza prudenziale sulle imprese di investimento e recante modifica delle direttive 2002/87/CE, 2009/65/CE, 2011/61/UE, 2013/36/UE, 2014/59/UE e 2014/65/UE (termini di recepimento: 26 marzo 2020, limitatamente all'articolo 64, punto 5, e 26 giugno 2021 per il resto della direttiva);

35) direttiva (UE) 2019/2162 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, relativa all'emissione di obbligazioni garantite e alla vigilanza pubblica delle obbligazioni garantite e che modifica la direttiva 2009/65/CE e la direttiva 2014/59/UE(termine di recepimento: 8 luglio 2021);

36) direttiva (UE) 2019/2235 del Consiglio, del 16 dicembre 2019, recante modifica della direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto e della direttiva 2008/118/CE relativa al regime generale delle accise per quanto riguarda gli sforzi di difesa nell'ambito dell'Unione (termine di recepimento: 30 giugno 2022);

37) direttiva (UE) 2020/262 del Consiglio, del 19 dicembre 2019, che stabilisce il regime generale delle accise (rifusione) (termine di recepimento: 31 dicembre 2021);

38) direttiva (UE) 2020/284 del Consiglio, del 18 febbraio 2020, che modifica la direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda l'introduzione di taluni obblighi per i prestatori di servizi di pagamento (termine di recepimento: 31 dicembre 2023);

39) direttiva (UE) 2020/285 del Consiglio, del 18 febbraio 2020, che modifica la direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto per quanto riguarda il regime speciale per le piccole imprese e il regolamento (UE) n. 904/2010 per quanto riguarda la cooperazione amministrativa e lo scambio di informazioni allo scopo di verificare la corretta applicazione del regime speciale per le piccole imprese (termine di recepimento: 31 dicembre 2024).».

— La direttiva (UE) 2019/770 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2019 relativa a determinati aspetti dei contratti di fornitura di contenuto digitale e di servizi digitali è pubblicata nella G.U.U.E. 22 maggio 2019, n. L 136.

— Il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 (Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 ottobre 2005, n. 235, S.O.

Note all'art. 1:

— Il capo I del titolo III della parte IV del citato decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 reca:

«Della vendita dei beni di consumo».

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti della direttiva (UE) 2019/770 si veda nelle note alle premesse.

21G00186

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 15 ottobre 2021, n. **174**.

Regolamento concernente modifiche al decreto del Ministro della giustizia 25 febbraio 2016, n. 47, recante disposizioni per l'accertamento dell'esercizio della professione forense.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visti gli articoli 1, comma 3, e 21, comma 1, della legge 31 dicembre 2012, n. 247;

Visto il decreto del Ministro della giustizia 25 febbraio 2016, n. 47, concernente «Regolamento recante disposizioni per l'accertamento dell'esercizio della professione forense»;

Acquisito il parere del Consiglio nazionale forense, espresso con delibera n. 281 del 19 novembre 2020;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza dell'11 maggio 2021;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, effettuata con nota del 1° settembre 2021;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro della giustizia 25 febbraio 2016, n. 47, recante disposizioni per l'accertamento dell'esercizio della professione forense

1. All'articolo 2, comma 2, del decreto del Ministro della giustizia 25 febbraio 2016, n. 47, la lettera *c)* è soppressa.

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente regolamento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 15 ottobre 2021

Il Ministro: CARTABIA

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, registrazione n. 2771

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse

— Si riporta il testo degli articoli 1, comma 3, e 21, comma 1, della legge 31 dicembre 2012, n. 247 (Nuova disciplina dell'ordinamento della professione forense):

«Art. 1 *(Disciplina dell'ordinamento forense).* — (*Omissis*).

3. All'attuazione della presente legge si provvede mediante regolamenti adottati con decreto del Ministro della giustizia, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro due anni dalla data della sua entrata in vigore, previo parere del Consiglio nazionale forense (CNF) e, per le sole materie di interesse di questa, della Cassa nazionale di previdenza e assistenza forense. Il CNF esprime i suddetti pareri entro novanta giorni dalla richiesta, sentiti i consigli dell'ordine territoriali e le associazioni forensi che siano costituite da almeno cinque anni e che siano state individuate come maggiormente rappresentative dal CNF.

Gli schemi dei regolamenti sono trasmessi alle Camere, ciascuno corredato di relazione tecnica, che evidenzi gli effetti delle disposizioni recate, e dei pareri di cui al primo periodo, ove gli stessi risultino essere stati tempestivamente comunicati, perché su di essi sia espresso, nel termine di sessanta giorni dalla richiesta, il parere delle Commissioni parlamentari competenti.

(*Omissis*).».

«Art. 21 *(Esercizio professionale effettivo, continuativo, abituale e prevalente e revisione degli albi, degli elenchi e dei registri; obbligo di iscrizione alla previdenza forense).* — 1. La permanenza dell'iscrizione all'albo è subordinata all'esercizio della professione in modo effettivo, continuativo, abituale e prevalente, salve le eccezioni previste anche in riferimento ai primi anni di esercizio professionale. Le modalità di accertamento dell'esercizio effettivo, continuativo, abituale e prevalente della professione, le eccezioni consentite e le modalità per la reiscrizione sono disciplinate con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 1 e con le modalità nello stesso stabilite, con esclusione di ogni riferimento al reddito professionale.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti).* — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

(*Omissis*).».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'articolo 2 del decreto del Ministro della giustizia 25 febbraio 2016, n. 47 (Regolamento recante disposizioni per l'accertamento dell'esercizio della professione forense) così come modificato dal presente regolamento:

«Art. 2 *(Modalità di accertamento dell'esercizio della professione in modo effettivo, continuativo abituale e prevalente).* — 1. Il consiglio dell'Ordine circondariale, ogni tre anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento, verifica, con riguardo a ciascuno degli avvocati iscritti all'Albo, anche a norma dell'articolo 6 del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 96, la sussistenza dell'esercizio della professione in modo effettivo, continuativo, abituale e prevalente. La verifica di cui al periodo precedente non è svolta

per il periodo di cinque anni dalla prima iscrizione all'Albo. La disposizione di cui al secondo periodo si applica anche all'avvocato iscritto alla sezione speciale di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 96.

2. La professione forense è esercitata in modo effettivo, continuativo, abituale e prevalente quando l'avvocato:

a) è titolare di una partita IVA attiva o fa parte di una società o associazione professionale che sia titolare di partita IVA attiva;

b) ha l'uso di locali e di almeno un'utenza telefonica destinati allo svolgimento dell'attività professionale, anche in associazione professionale, società professionale o in associazione di studio con altri colleghi o anche presso altro avvocato ovvero in condivisione con altri avvocati;

c) (soppressa);

d) è titolare di un indirizzo di posta elettronica certificata, comunicato al consiglio dell'Ordine;

e) ha assolto l'obbligo di aggiornamento professionale secondo le modalità e le condizioni stabilite dal Consiglio nazionale forense;

f) ha in corso una polizza assicurativa a copertura della responsabilità civile derivante dall'esercizio della professione, ai sensi dell'articolo 12, comma 1, della legge.

3. I requisiti previsti dal comma 2 devono ricorrere congiuntamente, ferme restando le esenzioni personali previste per legge.

4. La documentazione comprovante il possesso delle condizioni di cui al comma 2, è presentata ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. L'obbligo di cui al comma 2, lettera *f)*, decorre dall'adozione del provvedimento previsto dall'articolo 12, comma 5, della legge.

5. Con decreto del Ministero della giustizia, da adottarsi entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, sono stabilite le modalità con cui ciascuno degli ordini circondariali individua, con sistemi automatici, le dichiarazioni sostitutive da sottoporre annualmente a controllo a campione, a norma dell'articolo 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.».

21G00187

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 novembre 2021.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 2 al 5 ottobre 2020 nel territorio delle Province di Bergamo, di Brescia, di Como, di Lecco, di Pavia, di Sondrio e di Varese.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 10 NOVEMBRE 2021

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 ed in particolare l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 19 marzo 2021 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 2 al 5 ottobre 2020 nel territorio delle Province di Bergamo, di Brescia, di Como, di Lecco, di Pavia, di Sondrio e di Varese e con la quale sono stati stanziati euro 4.800.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 9 aprile 2021, n. 766 recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 2 al 5 ottobre 2020 nel territorio delle Province di Bergamo, di Brescia, di Como, di Lecco, di Pavia, di Sondrio e di Varese»;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Vista la nota del 29 giugno 2021 con la quale il commissario delegato di cui alla sopra citata ordinanza n. 766 del 2021 ha trasmesso la ricognizione delle misure urgenti per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)* e *b)* e per quelle relative alle lettere *c)*, *d)* ed *e)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 28 settembre 2021, prot. n. UL/0041715;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera di integrazione delle risorse;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

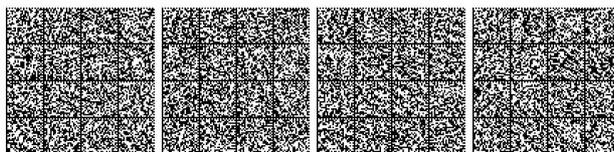
Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 19 marzo 2021, è integrato di euro 4.069.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per gli interventi di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
DRAGHI

21A06975

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 17 novembre 2021.

Perequazione automatica delle pensioni con decorrenza dal 1° gennaio 2022, nonché valore della percentuale di variazione - anno 2021 e valore definitivo della percentuale di variazione - anno 2020.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 503, che prevede l'applicazione degli aumenti a titolo di perequazione automatica delle pensioni previdenziali ed assistenziali sulla base dell'adeguamento al costo vita con cadenza annuale ed effetto dal 1° novembre di ciascun anno;

Visto l'art. 14 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, che dispone, con effetto dall'anno 1995, il differimento del termine stabilito dal descritto art. 11 ai fini della perequazione automatica delle pensioni al 1° gennaio successivo di ogni anno;

Visto l'art. 24, comma 5, della legge 28 febbraio 1986, n. 41, che demanda ad apposito decreto la determinazione delle variazioni percentuali di perequazione automatica delle pensioni;

Visto l'art. 34, comma 1, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e l'art. 69, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, recanti criteri per la perequazione delle pensioni;

Visto l'art. 21 della legge 27 dicembre 1983, n. 730, nella parte in cui richiama la disciplina dell'indennità integrativa speciale di cui alla legge 27 maggio 1959, n. 324, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto 16 novembre 2020 (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 292 del 24 novembre 2020) concernente: «Perequazione automatica delle pensioni per l'anno 2020 e valore definitivo per l'anno 2019»;

Visto l'art. 1, comma 287, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che, con riferimento alle prestazioni previdenziali e assistenziali e ai parametri ad esse connesse, prevede che la percentuale di adeguamento corrispondente alla variazione che si determina rapportando il valore medio dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo per famiglie di operai ed impiegati, relativo all'anno precedente il mese di decorrenza dell'adeguamento, all'analogo valore medio relativo all'anno precedente non può risultare inferiore a zero;

Vista la comunicazione dell'Istituto nazionale di statistica in data 3 novembre 2021, dalla quale si rileva che:

la variazione percentuale verificatasi negli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati, senza tabacchi, tra il periodo gennaio - dicembre 2019 ed il periodo gennaio - dicembre 2020 è risultata pari a -0,3;

la variazione percentuale verificatasi negli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati, senza tabacchi, tra il periodo gennaio - dicembre 2020 ed il periodo gennaio - dicembre 2021 è risultata pari a +1,7 ipotizzando, in via provvisoria, per i mesi di ottobre, novembre e dicembre 2021 una variazione dell'indice pari rispettivamente a +0,5, -0,1 e +0,1;

Considerata la necessità:

di determinare il valore effettivo della variazione percentuale per l'aumento di perequazione automatica con decorrenza dal 1° gennaio 2021;

di determinare la variazione percentuale per l'aumento di perequazione automatica con effetto dal 1° gennaio 2022, salvo conguaglio all'accertamento dei valori definitivi relativamente ai mesi di ottobre, novembre e dicembre 2021;

di indicare le modalità di attribuzione dell'aumento per le pensioni sulle quali è corrisposta l'indennità integrativa speciale;

Decreta:

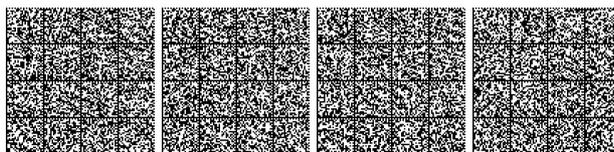
Art. 1.

La percentuale di variazione per il calcolo della perequazione delle pensioni per l'anno 2020 è determinata in misura pari a 0,0 dal 1° gennaio 2021.

Art. 2.

La percentuale di variazione per il calcolo della perequazione delle pensioni per l'anno 2021 è determinata in misura pari a +1,7 dal 1° gennaio 2022, salvo conguaglio da effettuarsi in sede di perequazione per l'anno successivo.

Art. 3.

Le percentuali di variazione di cui agli articoli precedenti, per le pensioni alle quali si applica la disciplina dell'indennità integrativa speciale di cui alla legge 27 maggio 1959, n. 324, e successive modificazioni ed integrazioni, sono determinate separatamente sull'indennità integrativa speciale, ove competa, e sulla pensione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 novembre 2021

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
ORLANDO

21A06952

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 29 ottobre 2021.

Modalità tecniche dei collegamenti attraverso i quali sono effettuate le comunicazioni dei dati identificativi riportati nei documenti di identità esibiti dai soggetti che richiedono il noleggio di autoveicoli e relative modalità di conservazione.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto l'art. 17, comma 1, del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito con modificazioni dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132, il quale prevede che, per le finalità di prevenzione del terrorismo, gli esercenti di cui all'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 19 dicembre 2001, n. 481, per il successivo raffronto effettuato dal Centro elaborazione dati, di cui all'art. 8 della legge 1° aprile 1981, n. 121, comunicano i dati identificativi del soggetto che richiede il noleggio di un autoveicolo, di cui all'art. 54 del decreto legislativo 20 aprile 1992, n. 285;

Visto il comma 3 del citato art. 17, del decreto-legge n. 113 del 2018, convertito con modificazioni dalla legge n. 132 del 2018, che demanda ad un decreto del Ministro dell'interno la definizione delle modalità tecniche dei collegamenti attraverso i quali sono effettuate le comunicazioni previste dal comma 1 del medesimo art. 17 e delle relative modalità di conservazione dei dati;

Vista la legge 1° aprile 1981, n. 121;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196: «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modifiche ed integrazioni, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51 recante «Attuazione della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio»;

Ritenuto di dover dare attuazione al comma 3 dell'art. 17 del citato decreto-legge n. 113 del 2018, convertito con modificazioni dalla legge n. 132 del 2018;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali con il parere n. 366 del 14 ottobre 2021;

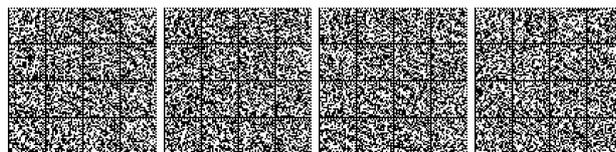
EMANA
il seguente decreto

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto definisce ai sensi dell'art. 17, comma 3, del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132, le modalità tecniche dei collegamenti attraverso i quali gli esercenti di cui all'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 19 dicembre 2001, n. 481 effettuano le comunicazioni dei dati identificativi riportati nei documenti di identità esibiti dai soggetti che richiedono il noleggio di autoveicoli.

2. Il presente decreto disciplina, altresì, le modalità tecniche di conservazione dei dati identificativi di cui al comma 1.

3. Sono esclusi dall'obbligo di comunicazione i contratti di noleggio di autoveicoli per servizi di mobilità condivisa e il *car sharing*.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) autoveicoli: i veicoli a motore con almeno quattro ruote, esclusi i motoveicoli, di cui all'art. 54 del decreto legislativo 20 aprile 1992, n. 285;

b) CAD: il codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

c) CaRGOS: la piattaforma informatica fruibile su rete internet all'indirizzo https://cargos.poliziadistato.it che consente agli esercenti di cui all'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 19 dicembre 2001, n. 481, la comunicazione dei dati identificativi del soggetto che richiede il noleggio di un autoveicolo, di cui all'art. 54 del decreto legislativo 20 aprile 1992, n. 285;

d) CED: il Centro elaborazione dati di cui all'art. 8 della legge 1° aprile 1981, n. 121;

e) CEN: il Centro elettronico nazionale della Polizia di Stato, con sede a Napoli;

f) dati identificativi: i dati identificativi risultanti dal documento di identità esibito dal soggetto che richiede il noleggio di un autoveicolo, di cui all'art. 54 del decreto legislativo n. 285 del 1992;

g) decreto-legge: il decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito con modificazioni dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132;

h) esercente o esercenti: l'operatore o gli operatori economici che svolgono l'attività di cui all'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 19 dicembre 2001, n. 481.

Art. 3.

Accesso alla piattaforma CaRGOS

1. Presso il CEN è istituita un'apposita piattaforma informatica *web oriented*, esposta su rete internet, denominata CaRGOS per consentire agli esercenti la comunicazione di cui all'art. 17, comma 1, del decreto-legge, dei dati identificativi del soggetto che richiede il noleggio di un autoveicolo.

2. L'esercente effettua le comunicazioni al CaRGOS previo conferimento di una apposita abilitazione rilasciata dalla Questura competente per il luogo di sede legale dell'esercente stesso.

3. Al fine di conseguire l'abilitazione di cui al comma 2, l'esercente presenta apposita istanza, anche per conto delle proprie sedi secondarie o filiali presenti nello Stato, alla Questura competente secondo le modalità di cui al paragrafo 2 dell'Allegato *A)* al presente decreto, che è parte integrante dello stesso.

4. La Questura rilascia le credenziali di accesso secondo la procedura prevista al paragrafo 2 del predetto Allegato *A)*, che abilitano l'esercente e i soggetti incaricati, ai sensi dell'art. 29 del regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016 e dell'art. 2-*quaterdecies* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, all'inserimento dei dati nella piattaforma CaRGOS con le modalità indicate ai paragrafi 4.1 e 4.2 dell'Allegato *A)* al presente decreto.

5. Le credenziali di accesso di cui al comma 4 non sono cedibili a terzi e devono essere utilizzate personalmente dagli esercenti, ovvero dai soggetti incaricati espressamente identificati, che operano sotto la loro autorità, secondo le pertinenti istruzioni all'uopo impartite.

Art. 4.

Comunicazione dei dati identificativi

1. Contestualmente alla stipula del contratto di noleggio e comunque prima della consegna del veicolo l'esercente comunica attraverso la piattaforma CaRGOS i dati identificativi e gli altri dati specificati al paragrafo 3 dell'Allegato *A)* al presente decreto.

2. L'esercente conserva la ricevuta digitale della comunicazione effettuata alla Questura secondo le modalità stabilite al paragrafo 4.3 dell'Allegato *A)* al presente decreto.

Art. 5.

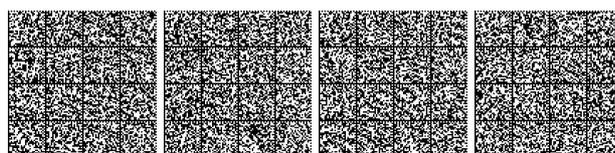
Comunicazione dei dati identificativi mediante posta elettronica certificata

1. Qualsiasi impedimento, anche solo di natura tecnica, che non consenta la trasmissione dei dati identificativi con la modalità descritta nell'art. 4 deve essere tempestivamente comunicato alla Questura territorialmente competente.

2. Nell'ipotesi di cui al comma 1, la comunicazione dei dati identificativi di cui al paragrafo 3 dell'Allegato *A)* al presente decreto è effettuata tramite posta elettronica certificata alla Questura territorialmente competente, previa conservazione della ricevuta dell'avvenuta spedizione e ricevimento, a norma dell'art. 6 del CAD.

Art. 6.

Modalità di conservazione e raffronto automatico dei dati indentificativi

1. I dati identificativi acquisiti ai sensi del presente decreto, sono conservati nel sistema informatico CaRGOS, che ne garantisce la sicurezza in termini di riservatezza, integrità e disponibilità e sono accessibili esclusivamente per il raffronto automatico di cui al comma 3.

2. Titolare del trattamento dei dati è il Ministero dell'interno - Dipartimento della pubblica sicurezza. Il titolare del trattamento, ai sensi dell'art. 19 del decreto legislativo 18 marzo 2018 n. 51, autorizza per iscritto le persone, che agiscono sotto la propria autorità, a compiere le operazioni di trattamento, specificandone puntualmente l'ambito consentito.

3. Il raffronto automatico previsto dall'art. 17, comma 2, del decreto-legge dei dati identificativi comunicati ai sensi del presente decreto con quelli conservati presso il CED avviene attraverso meccanismi di cooperazione applicativa, secondo le modalità indicate al paragrafo 5 dell'allegato *A)* al presente decreto.

Art. 7.

Cancellazione dei dati identificativi

1. I dati identificativi raccolti nel sistema CaRGOS sono cancellati trascorsi sette giorni dalla data della consegna del veicolo, ai sensi dall'art. 17, comma 3, primo periodo del decreto-legge.

2. Gli esercenti sono tenuti alla cancellazione dei dati identificativi digitali trasmessi con le modalità di cui all'art. 3 ed alla distruzione della copia cartacea dei dati trasmessi con le modalità di cui all'art. 4, non appena ottenute le relative ricevute.

Art. 8.

Clausola di invarianza finanziaria e entrata in vigore

1. All'attuazione del presente decreto si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza oneri aggiuntivi per il bilancio dello Stato.

2. Il presente decreto entra in vigore decorsi novanta giorni dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 ottobre 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

Registrato alla Corte dei conti il 12 novembre 2021, foglio n. 3095

ALLEGATO *A*

Allegato Tecnico

Per la comunicazione al Dipartimento di pubblica sicurezza, ai sensi dell'art. 17 del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito con modificazioni dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132, dei dati identificativi riportati nel documento di identità esibito dal soggetto che richiede il noleggio di un autoveicolo.

Sommario

1. Introduzione

Il presente allegato riporta le specifiche tecniche per la predisposizione e la comunicazione al Dipartimento di pubblica sicurezza, da parte delle società di noleggio di veicoli senza conducente, per finalità di prevenzione e repressione del terrorismo, dei dati riferiti ai contratti di noleggio.

In particolare, il documento descrive le modalità di accesso sicuro alla piattaforma informatica del Dipartimento di P.S. denominata CaRGOS (*Car Renter Guardian Operation System*) da parte delle società di noleggio, nonché la struttura dei dati, le modalità di trasmissione e di conservazione degli stessi.

2. Modalità di accesso

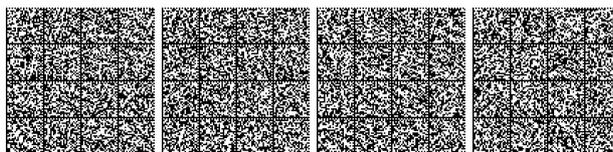
La piattaforma informatica che consente alle società di noleggio la trasmissione dei dati riferiti ai contratti di noleggio è fruibile su rete internet all'indirizzo: https://cargos.poliziadistato.it

Le società di noleggio devono produrre apposita domanda di accesso al servizio presso la Questura territorialmente competente.

Le società di noleggio con più agenzie sul territorio si occuperanno della trasmissione per conto di tutte le agenzie collegate, utilizzando credenziali univoche e gestendo centralmente i dati relativi alle proprie agenzie.

La Questura provvederà a fornire a ciascuna società le credenziali necessarie all'accesso al portale che sarà basato su una autenticazione forte a due fattori.

Le predette credenziali devono essere utilizzate personalmente dagli esercenti o essere consegnate ad un soggetto identificato, appositamente incaricato della trasmissione, con le pertinenti istruzioni.

In particolare l'accesso al portale verrà effettuato tramite: una *login* che identifica univocamente la società di noleggio, una *password* di accesso modificabile dall'utente ed un codice richiesto dall'applicazione e valido solo per una sessione di lavoro (*one time password*). Sul portale CaRGOS saranno pubblicati i manuali tecnici con le descrizioni di dettaglio relative alla generazione del codice OTP e alle modalità di autenticazione ed interfacciamento.

3. Dati da trasmettere

Dscrizione Campo
Identificativo contratto
Data stipula contratto
Tipologia di pagamento
Data di *check out* del veicolo
Luogo di *check out* del veicolo
Inizio di *check out* del veicolo
Data di *check in* del veicolo
Luogo di *check in* del veicolo
Indirizzo di *check in* del veicolo
Identificativo operatore
Identificativo Agenzia
Denominazione agenzia
Luogo ubicazione agenzia
Indirizzo agenzia
Recapito telefonico agenzia
Tipo di veicolo
Marca del veicolo
Modello del veicolo
Targa del veicolo
Colore del veicolo
Presenza del GPS sul veicolo
Presenza blocco motore del veicolo
Cognome del contraente/conducente
Nome del contraente/conducente
Data di nascita del contraente/conducente
Luogo di nascita del contraente/conducente
Cittadinanza del contraente/conducente
Luogo di residenza del contraente/conducente
Indirizzo di residenza del contraente/conducente
Tipo documento di identità del contraente/conducente
Numero documento di identità del contraente/conducente
Luogo di rilascio del documento di identità del contraente/ conducente
Numero patente di guida del contraente/conducente
Luogo rilascio patente di guida
Numero di telefono del contraente/conducente
Cognome del secondo conducente
Nome del secondo conducente
Data di nascita del secondo conducente
Luogo di nascita del secondo conducente
Cittadinanza del secondo conducente
Tipo documento di identità del secondo conducente
Numero documento di identità del secondo conducente
Luogo di rilascio del documento di identità del secondo conducente
Numero patente di guida del secondo conducente
Luogo di rilascio patente di guida del secondo conducente
Numero di telefono del secondo conducente

Sul portale CaRGOS saranno pubblicati i manuali tecnici con i dettagli relativi alla tipologia e dimensione dei dati oltre ad eventuali vincoli da rispettare.

4. Modalità di trasmissione e di riscontro

4.1 Inserimento tramite servizi *web*

La piattaforma CaRGOS mette a disposizione appositi servizi di cooperazione applicativa che possono essere richiamati da applicazioni esterne per consentire la trasmissione dei contratti senza necessità di accesso diretto al portale *web*.

L'utilizzo di tali servizi richiede la preventiva registrazione dell'utente da parte della competente Questura come descritto al punto 2 e l'utilizzo delle chiavi di autorizzazione necessarie all'uso dei servizi.

Sul portale CaRGOS saranno pubblicati i manuali tecnici con i dettagli relativi alle modalità di interfacciamento ai servizi *web*.

4.2 Inserimento tramite form on-line

Tale modalità consente di inserire manualmente sul portale *web* i dati riferiti ai singoli contratti di noleggio, tramite apposita maschera di inserimento.

4.3 Invio tramite posta elettronica certificata

Tale modalità di invio va utilizzata unicamente nei casi in cui il portale CaRGOS risultasse non fruibile e prevede l'invio dei dati tramite posta elettronica certificata alla Questura territorialmente competente, allegando i dati di cui al paragrafo 3 riportati in un file con estensione csv.

4.4 Ricevuta di invio

La trasmissione con le modalità previste ai punti 4.1 e 4.2 prevede, quale riscontro dell'avvenuta comunicazione, che le società di noleggio effettuino il *download* e conservino un apposito documento di ricevuta in formato pdf *(portable document format*), contenente il numero di contratti trasmessi in una data giornata ed informazioni che validano la ricevuta e ne garantiscono l'autenticità.

La trasmissione con le modalità previste al punto 4.3 prevede, quale riscontro dell'avvenuta comunicazione, la conservazione delle ricevute di accettazione e consegna del messaggio attestanti data, orario ed esito dell'invio.

5. Modalità di conservazione e accesso ai dati

I dati di cui al punto 3, acquisiti con le modalità di cui ai punti 4.1.e 4.2, sono archiviati nel sistema informatico CaRGOS implementato presso il Centro elettronico nazionale (CEN) della Polizia di Stato che ne garantisce la sicurezza in termini di riservatezza, integrità e disponibilità.

I dati sono conservati in archivio per un periodo di tempo di sette giorni.

L'accesso ai dati del sistema CaRGOS è consentito al personale della Polizia di Stato espressamente autorizzato e profilato, per finalità di prevenzione e repressione del terrorismo.

Il CEN provvede, tramite servizi di cooperazione applicativa, al raffronto automatico dei dati riferiti al contraente/conducenti del veicolo noleggiato e del relativo documento di identità esibito con i dati archiviati presso il Centro elaborazione dati di cui all'art. 8 della legge n. 121 del 1981. Nel caso in cui dal raffronto emergano situazioni potenzialmente rilevanti per le finalità di prevenzione e repressione del terrorismo, il sistema CarGOS provvede ad inviare, tramite collegamenti telematici, un allarme alla Sala operativa della Questura territorialmente competente per le conseguenti iniziative di controllo.

21A06951

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 15 novembre 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l., in Ravenna, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 26 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 269 del 17 novembre 2017 con il quale al laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l., ubicato in Ravenna, via Faentina n. 224, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 1° ottobre 2021;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 settembre 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito *EA - European cooperation for accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l., ubicato in Ravenna, via Faentina n. 224, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 ottobre 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 novembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Steroli/Sterols : 24-metilen-colesterolo/24-methylen-cholesterol, Beta-sitosterolo/Beta-sitosterol, Brassicasterolo/Brassicasterol, Campestanolo/Campestanol, Campesterolo/Campesterol, Clerosterolo/Clerosterol, Colesterolo/Cholesterol, Delta5-23-stigmastadienolo/Delta5-23-stigmastadienol, Delta5-24-stigmastadienolo/Delta5-24-stigmastadienol, Delta5-avenasterolo/Delta5-avenasterol, Delta7-avenasterolo/Delta7-avenasterol, Delta7-campesterolo/Delta7-campesterol, Delta7-stigmastenolo/Delta7-stigmastenol, Sitostanolo/Sitostanol, Stigmasterolo/Stigmasterol	NGD C72 - 89
Steroli/Sterols : 24-metilen-colesterolo/24-methylen-cholesterol, Beta-sitosterolo/Beta-sitosterol, Brassicasterolo/Brassicasterol, Campestanolo/Campestanol, Campesterolo/Campesterol, Clerosterolo/Clerosterol, Colesterolo/Cholesterol, Delta5-23-stigmastadienolo/Delta5-23-stigmastadienol, Delta5-24-stigmastadienolo/Delta5-24-stigmastadienol, Delta5-avenasterolo/Delta5-avenasterol, Delta7-avenasterolo/Delta7-avenasterol, Delta7-campesterolo/Delta7-campesterol, Delta7-stigmastenolo/Delta7-stigmastenol, Sitostanolo/Sitostanol, Stigmasterolo/Stigmasterol	NGD C71 - 89
Acidi grassi liberi/Free fatty acids, Acidità/Acidity	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All II Reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202 28/07/2016 All I
Acido alfa-linolenico (omega-3)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE

(C18:3)/Alpha-linolenic acid (omega-3) (C18:3), Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido arachidonico (omega-6) (C20:4)/Arachidonic acid (omega-6) (C20:4), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido cis-11-eicosatrienoico (omega-3) (C20:3)/ Cis-11-eicosatrienoic acid (omega-3) (C20:3), Acido cis-8-eicosatrienoico (omega-6) (C20:3)/Cis-8-eicosatrienoic acid (omega-6) (C20:3), Acido docosadienoico (C22:2)/Docosadienoic acid (C22:2), Acido docosaesaenoico (omega-3) (C22:6)/Docosaesaenoic acid (omega-3) (C22:6), Acido docosapentaenoico (omega-3) (C22:5)/Docosapentenoic acid (omega-3) (C22:5), Acido eicosadienoico (omega-6) (C20:2)/Eicosadienoic acid (omega-6) (C20:2), Acido eicosapentaenoico (omega-3) (C20:5)/Eicosapentenoic acid (omega-3) (C20:5), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eneicosanoico (C21:0)/Heneicosanoic acid (C21:0), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido erucico (C22:1)/Erucic acid (C22:1), Acido gamma-linolenico (omega-6) (C18:3)/Linolenic acid (omega-6) (C18:3), Acido laurico (C12:0)/Lauric acid (C12:0), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido linoleico (omega-6) (C18:2)/Linoleic acid (omega-6) (C18:2), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido miristoleico (C14:1)/Myristoleic acid (C14:1), Acido oleico (C18:1)/Oleic acid (C 18:1), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido pentadecanoico (C15:0)/Pentadecanoic acid (C 15:0), Acido pentadecenoico (C15:1)/Pentadecanoic acid (C 15:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid	L248 05/09/1991 All X Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266/29 13/10/2015 All IV

(C18:0), Acido tetracosenoico (C24:1)/Tetracosenoic acid (C24:1), Acido trans-9-trans-12-Ottadecadienoico (C18:2)/Trans-9-trans-12-Octadecadienoic acid (C18:2), Acido trans-linoleico (C18:2)/Trans-linoleic acid (C18:2), Acido trans-linolenico (C18:3)/Trans-linolenic acid (C18:3), Acido trans-oleico (C18:1)/Trans-oleic acid (C18:1), Acido tricosanoico (C23:0)/Tricosanoic acid (C23:0), Esteri metilici acidi grassi (FAME)/Fatty acids methyl esters (FAME)	
Numero di perossidi/Peroxide value	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All III Reg UE 1784/2016 30/09/2016 GU UE L273 08/10/2016 All
24-metilen-colesterolo/24-methylen-cholesterol, Beta-sitosterolo/Beta-sitosterol, Brassicasterolo/Brassicasterol, Campestanolo/Campestanol, Campesterolo/Campesterol, Clerosterolo/Clerosterol, Colesterolo/Cholesterol, Delta5-23-stigmastadienolo/Delta5-23-stigmastadienol, Delta5-24-stigmastadienolo/Delta5-24-stigmastadienol, Delta5-avenasterolo/Delta5-avenasterol, Delta7-avenasterolo/Delta7-avenasterol, Delta7-campesterolo/Delta7-campesterol, Delta7-stigmastenolo/Delta7-stigmastenol, Sitostanolo/Sitostanol, Steroli totali (da calcolo)/Total Sterols(calculation), Stigmasterolo/Stigmasterol	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All XIX Reg UE 1604/2019 27/09/2019 GU UE L250 30/09/2019 All VII

21A06888

DECRETO 15 novembre 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l., in Ravenna, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 26 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 269 del 17 novembre 2017 con il quale al laboratorio Tentamus Agriparadigma, ubicato in Ravenna - via Faentina n. 224 - è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 1° ottobre 2021;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 settembre 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European cooperation for accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l., ubicato in Ravenna - via Faentina n. 224 - è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 ottobre 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 novembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009

21A06889

DECRETO 15 novembre 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l., in Siracusa, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 17 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2017 con il quale al laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l., ubicato in Siracusa, C.da Rigiliffi, snc, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 1° ottobre 2021;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 settembre 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European cooperation for accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l., ubicato in Sicilia, C.da Rigiliffi, snc, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 ottobre 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 novembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi/Free fatty acids (>= 0,01 %di acido oleico)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All II Reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202 28/07/2016 All I
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis (K232, K264, K266, K268, K270, K 272, K274, Delta-K) (K232, K264, K268, K272 nm in isottano; K232, K266, K270, K274 nm in cicloesano)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All IX Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266 13/10/2015 All III
Numero di perossidi/Peroxide value (0-90 meq di O2 /kg)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All III Reg UE 1784/2016 30/09/2016 GU UE L273 08/10/2016 All
Polifenoli totali/Total polyphenols (25 - 500 mg/kg di ac. gallico)	5000 AGRI 2018 Rev.1

21A06890

DECRETO 17 novembre 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Centro tecnico enologico fu Carmine di Vittoria Festa, in Pescara, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

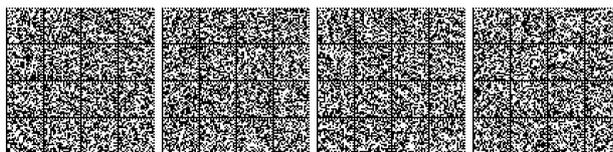
Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 17 ottobre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 254 del 31 ottobre 2018 con il quale al laboratorio Centro tecnico enologico fu Carmine di Vittoria Festa, ubicato in Pescara, via Marino da Caramanico, n. 7, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 6 ottobre 2021;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 28 ottobre 2020 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per le prove, litio, saggio di stabilità, umidità, prolina, sostanze fenoliche ed esame al microscopio, aspetto del vino e del deposito sono stati inseriti i metodi previsti dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Centro tecnico enologico fu Carmine di Vittoria Festa, ubicato in Pescara, via Marino da Caramanico, n. 7, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 16 ottobre 2022 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Centro tecnico enologico fu Carmine di Vittoria Festa, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

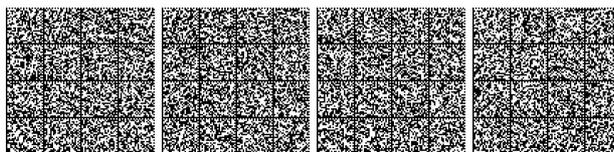
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 17 novembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Litio/Lithium	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met XXX pag 47
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met II pag 101 + OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016
Umidità/Moisture	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met I pag 101
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01A cap 5 R2012
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio/Sugar free extract (calculation) except Sucrose	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Acidità fissa/Fixed acidity	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Caratteristiche cromatiche/Chromatic Characteristics	OIV-MA-AS2-07B R2009
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide (_)	OIV-MA-AS323-04B R2009
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS311-02 R2009
Rame/Copper	OIV-MA-AS322-06 R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016

21A06887

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 10 novembre 2021.

Scioglimento della «La Nuova Uria società cooperativa edilizia a responsabilità limitata», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI, SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore della Confederazione cooperative italiane e relative alla società sotto indicata, cui si rinvia e qui si intendono richiamate;

Considerato che l'ente si è sottratto alla vigilanza e che pertanto si ravvisano i presupposti di cui all'art. 12, comma 3 del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/2017;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi e che l'ente risulta intestatario di beni patrimoniali immobiliari, come risulta da visura catastale;

Ritenuto che esistano, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 12 novembre 2020, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Vista la nota con cui la Confederazione cooperative italiane ha comunicato che la cooperativa in questione non è più aderente all'associazione stessa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

«La Nuova Uria società cooperativa edilizia a responsabilità limitata» con sede in Roma (codice fiscale 06357440582), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Francesco Antonio Ferrucci nato a Mesagne (BR) l'11 febbraio 1948 (codice fiscale FRRFNC48B11F152U) e domiciliato in Roma - via Ezio n. 34.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 novembre 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A06883

DECRETO 10 novembre 2021.

Scioglimento della «La Quercia società cooperativa agricola», in Santa Marinella e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI, SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Considerato che l'ente non è in grado di raggiungere gli scopi per cui si è costituito, in quanto la compagine sociale non è più interessata al proseguimento dell'attività;

Ritenuto che esistano, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 12 novembre 2020, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

«La Quercia società cooperativa agricola» con sede in Santa Marinella (RM) (codice fiscale 11670061008), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Giuseppina Ivone nata a Roma il 20 luglio 1968 (codice fiscale VNIGPP68L60H501Q), e ivi domiciliata in piazza Cavour n. 17.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 novembre 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A06884

DECRETO 10 novembre 2021.

Scioglimento della «Società cooperativa sociale Sorriso in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Considerato che l'ente si è sottratto alla vigilanza e che pertanto si ravvisano i presupposti di cui all'art. 12, comma 3 del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/2017;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Ritenuto che esistano, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 12 novembre 2020, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Società cooperativa sociale Sorriso in liquidazione» con sede in Roma (codice fiscale 10605451003) è sciolta per atto di autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Anita La Morgia nata a Lanciano (CH) il 5 luglio 1966 (codice fiscale LMRNTA66L45E435S), e domiciliata in Roma - via di Vigna Stelluti n. 26.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 novembre 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A06885

DECRETO 10 novembre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Edilizia Gruppo La Famiglia - società cooperativa - in liquidazione», in Lariano.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto direttoriale del 14 giugno 2019, n. 93/SAA/2019 con il quale la «Edilizia Gruppo La Famiglia - società cooperativa - in liquidazione» con sede in Lariano (RM) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e l'avv. Alessandro Graziani ne è stata nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 10 luglio 2019 con la quale è stata inviata la notifica del sopracitato decreto;

Considerato che il commissario liquidatore non ha mai comunicato l'accettazione dell'incarico conferitogli;

Vista la nota di questa amministrazione con la quale l'avv. Graziani è stato sollecitato a trasmettere tale adempimento, con comunicazione di revoca in caso di mancato riscontro;

Considerato che nessuna risposta è stata inviata entro i termini prescritti dalla suddetta nota;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Francesco Antonio Ferrucci nato a Mesagne (BR) l'11 febbraio 1948 (codice fiscale FRRFNC48B-11F152U) e domiciliato in Roma (RM), via Ezio, n. 34, è nominato commissario liquidatore della «Edilizia Gruppo La Famiglia - società cooperativa - in liquidazione» con sede in Lariano (RM) (codice fiscale 09582681004) sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale del 14 giugno 2019 n. 93/SAA/2019 in sostituzione dell'avv. Alessandro Graziani, revocato.

Art. 2.

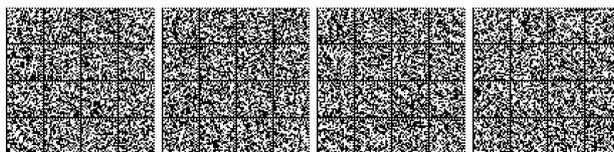
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 novembre 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A06886

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DELLE ENTRATE

PROVVEDIMENTO 18 novembre 2021.

Trasferimento della sede dei Servizi di pubblicità immobiliare di Breno e Salò presso l'Ufficio Provinciale di Brescia - Territorio.

IL DIRETTORE
DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

DI CONCERTO CON

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI DI GIUSTIZIA
DEL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 25 luglio 1971, n. 545, recante le norme sul riordinamento delle circoscrizioni territoriali delle conservatorie dei registri immobiliari e disposizioni connesse;

Visto il decreto del Ministro delle finanze 29 aprile 1972, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 269 del 14 ottobre 1972, recante approvazione delle norme sul riordinamento delle circoscrizioni territoriali delle conservatorie dei registri immobiliari e disposizioni connesse;

Visto l'art. 64 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il quale prevede che le sedi delle sezioni staccate dei servizi di pubblicità immobiliare, istituite ai sensi dell'art. 42, comma 6, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, n. 287, possano essere trasferite presso gli Uffici provinciali dell'Agenzia del territorio da cui dipendono per competenza;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia del territorio 10 maggio 2011, pubblicato sul sito internet dell'Agenzia del territorio in data 10 maggio 2011, ai sensi dell'art. 1, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, concernente l'attribuzione delle funzioni di conservatore dei registri immobiliari, laddove è stata considerata l'opportunità di individuare specifiche strutture organizzative, di norma a livello non dirigenziale, competenti in materia di pubblicità immobiliare;

Visto l'art. 23-*quater* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che ha disposto, con decorrenza dal 1° dicembre 2012, l'incorporazione dell'Agenzia del territorio nell'Agenzia delle entrate;

Considerato che, in attuazione del citato provvedimento del direttore dell'Agenzia del territorio 10 maggio 2011, è stato istituito presso gli Uffici provinciali dell'Agenzia del territorio, ora Uffici provinciali - Territorio dell'Agenzia delle entrate, ad eccezione di Bolzano, Gorizia, Trento e Trieste, il Reparto servizi di pubblicità immobiliare e che, attualmente, ciascuna Sezione staccata di pubblicità immobiliare costituisce un'area servizi di pubblicità immobiliare;

Considerato che le aree servizi di pubblicità immobiliare di Breno e Salò non sono operanti in città sedi circondariali di tribunale;

Considerata l'opportunità, in relazione alle esigenze di economicità ed efficienza dell'attività amministrativa, di trasferire l'area servizi di pubblicità immobiliare operante nella sede di Breno e l'area servizi di pubblicità immobiliare operante nella sede di Salò presso l'Ufficio provinciale di Brescia - Territorio;

Dispongono:

Art. 1.

1. A decorrere dal 29 novembre 2021, la sede dell'area servizi di pubblicità immobiliare di Salò è trasferita presso l'Ufficio provinciale di Brescia - Territorio, da cui dipende per competenza.

2. A decorrere dal 13 dicembre 2021, la sede dell'area servizi di pubblicità immobiliare di Breno è trasferita presso l'Ufficio provinciale di Brescia - Territorio, da cui dipende per competenza.

3. Permane la circoscrizione territoriale stabilita con il decreto del Ministro delle finanze 29 aprile 1972 per i servizi di pubblicità immobiliare di Breno e Salò.

Art. 2.

1. Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 novembre 2021

Il direttore dell'Agenzia delle entrate
RUFFINI

Il Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia
RUSSO

21A06953

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 novembre 2021.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Benlysta», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG/1311/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pub-

blici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note *CUF)*» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 21 ottobre 2019 C(2019)7660 che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benlysta - belimumab», rilasciata con la decisione C(2011)519, iscritta al numero di registro comunitario EU/1/11/700 e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 10 dicembre 2019, Serie C 415/5;

Vista la richiesta della società Glaxosmithkline (Ireland) Limited, titolare del medicinale, del 16 luglio 2020 di negoziazione della nuova indicazione terapeutica autorizzata del medicinale «Benlysta» (belimumab) relativamente alle confezioni con codici A.I.C. n. 041381017 e n. 041381029;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica espresso nella sua seduta del 7-9 e 12 luglio 2021;

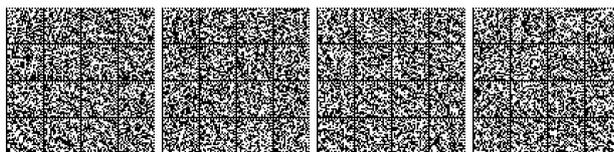
Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale BENLYSTA (belimumab) per le confezioni con codici A.I.C. n. 041381017 e n. 041381029:

«Benlysta è indicato come terapia aggiuntiva nei pazienti di età pari o superiore ai 5 anni con lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo,

con un alto grado di attività della malattia (ad esempio anti dsDNA positivi e basso complemento) nonostante la terapia *standard*»;

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06891

DETERMINA 10 novembre 2021.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Plavix», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG/1330/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note *CUF)*» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di

tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 29 gennaio 2021 C(2021)684 che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plavix - Clopidogrel», rilasciata con la decisione C(1998)2002, iscritta al numero di registro comunitario EU/1/98/069 e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 febbraio 2021, Serie C 67/12;

Vista la richiesta dell'AIFA alla società Sanofi-Aventis Groupe, titolare del medicinale, del 14 luglio 2021 di negoziazione della nuova indicazione terapeutica autorizzata del medicinale «Plavix» (clopidogrel);

Vista la nota della società Sanofi-Aventis Groupe inviata all'AIFA in data 15 luglio 2021 con cui il titolare A.I.C. ha comunicato di non voler richiedere la rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale della suddetta indicazione terapeutica;

Tenuto conto della presa d'atto della Commissione consultiva tecnico-scientifica adottata nella sua seduta del 7-10 settembre 2021;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale PLAVIX (clopidogrel compresse rivestite con film A.I.C.: 034128):

«In pazienti con attacco ischemico transitorio (TIA) a rischio da moderato ad alto o *ictus* ischemico minore (IS) Clopidogrel in associazione con ASA è indicato in: pazienti adulti con TIA a rischio da moderato ad alto (punteggio ABCD2 ≥4) o IS minore (NIHSS ≤3) entro 24 ore dall'evento TIA o IS»;

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06892

DETERMINA 10 novembre 2021.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Spherox». (Determina n. DG/1331/2021).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Spherox» (sferoidi di condrociti umani autologhi (espansi ex-vivo), associati a matrice (extracellulare auto-s)- autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 18 maggio 2017 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero: EU/1/17/1181.

Titolare A.I.C.: CO.DON AG.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato

direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Vista la domanda presentata in data 13 dicembre 2019 con la quale l'azienda BIOVIIIx, in qualità di rappresentante legale in Italia di CO.DON AG, ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Spherox» (sferoidi di condrociti umani autologhi (espansi *ex-vivo*), associati a matrice (extracellulare auto-s));

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 14-16 ottobre 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 23-26 giugno 2021;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale SPHEROX (sferoidi di condrociti umani autologhi (espansi *ex-vivo*), associati a matrice (extracellulare auto-s)) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezione: «10-70 sferoidi/cm2 sospensione per impianto» - A.I.C. n. 045486014/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche:

«Riparazione di difetti sintomatici della cartilagine articolare del condilo femorale e della rotula del ginocchio di grado III o IV della Società internazionale per la riparazione della cartilagine [International cartilage repair society (ICRS)] con dimensioni dei difetti fino a 10 cm2 negli adulti.».

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Spherox» (sferoidi di condrociti umani autologhi (espansi *ex-vivo*), associati a matrice (extracellulare auto-s)) è classificata come segue:

confezione: «10-70 sferoidi/cm2 sospensione per impianto» - A.I.C. n. 045486014/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Spherox» (sferoidi di condrociti umani autologhi (espansi *ex-vivo*), associati a matrice (extracellulare auto-s)) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06893

DETERMINA 25 novembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ronapreve», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 155/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 giugno 2015, n. 143, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il documento EMA/213341/2020 del 4 maggio 2020, con il quale sono state stabilite tutte le iniziative per accelerare lo sviluppo e la valutazione dei trattamenti e dei vaccini contro il COVID-19;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri con le quali è stato prorogato predetto stato di emergenza e da ultimo il n. 30 del 22 luglio 2021, fino al 31 dicembre 2021;

Visto il Piano strategico redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto superiore di sanità e dell'AIFA: «Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale»;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG del 18 agosto 2021 n. 973 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la approvazione del documento EMA/631358/2020 del 20 aprile 2020 «*Health Threats and Vaccines Strategy COVID-pandemic Task Force (ETF) recommendation on*

the start of rolling review for REGN-COV2», con la quale è stata autorizzata la procedura di valutazione «*Rolling review*» (revisione ciclica) per il medicinale per uso umano anticorpo monoclonale ricombinante anti Covid-19 «Ronapreve»;

Vista la domanda presentata dalla società titolare Roche Registration GmbH, alla Agenzia europea del farmaco EMA l'8 ottobre 2021, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, anticorpo monoclonale ricombinante denominato «Ronapreve»;

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/CHMP/616209/2021) dell'11 novembre 2021, relativo alla autorizzazione all'immissione in commercio del suddetto medicinale;

Vista la decisione della Commissione europea n. 8311 del 12 novembre 2021, che autorizza l'immissione in commercio della specialità medicinale anticorpo monoclonale ricombinante anti-COVID-19 denominato «Ronapreve»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 13 novembre 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alla autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali del 12 novembre 2021, nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA rilasciato nella seduta straordinaria del 19 - 22 novembre 2021 relativo alla classificazione ai fini della fornitura, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, della specialità medicinale anticorpo monoclonale ricombinante anti-COVID-19 denominato «Ronapreve»;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RONAPREVE

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, dello stesso decreto, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 novembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

RONAPREVE.

Codice ATC - Principio attivo: J06BD - casirivimab / imdevimab.

Titolare: Roche Registration Gmbh.

Codice procedura EMEA/H/C/005814/0000.

GUUE 13 novembre 2021.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Confezione 001

«Ronapreve» è indicato per:

il trattamento di COVID-19 negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni e con peso corporeo di almeno 40 kg, che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono a maggior rischio di progressione verso forme severe di COVID-19;

la profilassi di COVID-19 in pazienti adulti e in adolescenti di età pari o superiore a dodici anni e con peso corporeo di almeno 40 kg.

Vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1.

Confezione 002

«Ronapreve» è indicato per:

il trattamento di COVID-19 negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni e con peso corporeo di almeno 40 kg, che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono a maggior rischio di progressione verso forme severe di COVID-19;

la profilassi della malattia COVID-19 in pazienti adulti e in adolescenti, di età pari o superiore a dodici anni e con peso corporeo di almeno 40 kg.

Vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1.

Modo di somministrazione

Confezione 001

La somministrazione deve avvenire in condizioni che rendano possibile la gestione delle reazioni da ipersensibilità severe, come l'anafilassi. Il monitoraggio dei pazienti dopo la somministrazione deve essere effettuato in base alla pratica clinica locale.

«Ronapreve» è solo per uso endovenoso o sottocutaneo.

Infusione endovenosa

Per istruzioni dettagliate sulla preparazione e sulla somministrazione di «Ronapreve», vedere paragrafo 6.6.

Tabella 1. Istruzioni per la diluizione raccomandata di «Ronapreve» (casirivimab e imdevimab) per infusione endovenosa

Indicazione	Dose di «Ronapreve»	Volume totale per 1 dose	Volume da prelevare da ogni rispettivo flaconcino e da iniettare in un'unica sacca per infusione preriempita da 50-250 mL, contenente cloruro di sodio allo 0,9% o destrosio al 5%, per la somministrazione concomitante
Trattamento, profilassi post-esposizione (dose singola), profilassi pre-esposizione (dose iniziale)	600 mg di casirivimab e 600 mg di imdevimab	10 mL	2,5 mL da due flaconcini monouso da 300 mg di casirivimab 2,5 mL da due flaconcini monouso da 300 mg di imdevimab
Profilassi pre-esposizione (dosi ripetute)	300 mg di casirivimab e 300 mg di imdevimab	5 mL	2,5 mL da un flaconcino monouso da 300 mg di casirivimab 2,5 mL da un flaconcino monouso da 300 mg di imdevimab

L'infusione deve essere somministrata nell'arco di 20-30 minuti. La velocità di infusione può essere rallentata oppure l'infusione può essere sospesa o interrotta definitivamente se il paziente sviluppa qualsiasi segno di eventi correlati all'infusione o altre reazioni avverse (vedere paragrafo 4.4).

Iniezione sottocutanea

Per istruzioni dettagliate sulla preparazione e sulla somministrazione di «Ronapreve», vedere paragrafo 6.6.

Le iniezioni sottocutanee di casirivimab e imdevimab devono essere somministrate consecutivamente in sedi corporee distinte (nella regione superiore delle cosce, nella parte superiore esterna delle braccia o nell'addome, evitando i 5 cm intorno all'ombelico e il girovita).

Tabella 2. Preparazione di «Ronapreve» (casirivimab e imdevimab) per iniezione sottocutanea

Indicazione	Dose di «Ronapreve»	Volume totale per 1 dose	Volume da prelevare da ogni rispettivo flaconcino per preparare 4 siringhe
Trattamento, profilassi post-esposizione (dose singola), profilassi pre-esposizione (dose iniziale)	600 mg di casirivimab e 600 mg di imdevimab	10 mL	2,5 mL da due flaconcini monouso da 300 mg di casirivimab 2,5 mL da due flaconcini monouso da 300 mg di imdevimab
Indicazione	Dose di «Ronapreve»	Volume totale per 1 dose	Volume da prelevare da ogni rispettivo flaconcino per preparare 2 siringhe
Profilassi pre-esposizione (dosi ripetute)	300 mg di casirivimab e 300 mg di imdevimab	5 mL	2,5 mL da un flaconcino monouso da 300 mg di casirivimab 2,5 mL da un flaconcino monouso da 300 mg di imdevimab

Confezione 002

La somministrazione deve avvenire in condizioni che rendano possibile la gestione delle reazioni da ipersensibilità severe, come l'anafilassi. Il monitoraggio dei pazienti dopo la somministrazione deve essere effettuato in base alla pratica clinica locale.

Trattamento

Il dosaggio in pazienti adulti e in pazienti adolescenti, di età pari o superiore a dodici anni e con peso corporeo di almeno 40 kg, è di 600 mg di casirivimab e 600 mg di imdevimab somministrati insieme in un'unica infusione endovenosa o tramite iniezione sottocutanea (vedere Tabella 1). Vedere paragrafi 4.4 e 5.1.

La somministrazione di casirivimab e imdevimab deve essere effettuata entro sette giorni dall'insorgenza dei sintomi della malattia COVID-19.

Profilassi

Profilassi post-esposizione.

Il dosaggio in pazienti adulti e in pazienti adolescenti, di età pari o superiore a dodici anni e con peso corporeo di almeno 40 kg, è di 600 mg di casirivimab e 600 mg di imdevimab somministrati in un'unica infusione endovenosa oppure mediante iniezione sottocutanea (vedere Tabelle 1 e 2).

La somministrazione di casirivimab e imdevimab deve essere effettuata il prima possibile dopo un contatto con un caso di COVID-19.

Profilassi pre-esposizione.

La dose iniziale in pazienti adulti e in pazienti adolescenti, di età pari o superiore a dodici anni e con peso corporeo di almeno 40 kg, è 600 mg di casirivimab e 600 mg di imdevimab somministrati in un'unica infusione endovenosa oppure mediante iniezione sottocutanea (vedere Tabelle 1 e 2). La somministrazione delle dosi successive da 300 mg di casirivimab e 300 mg di imdevimab in un'unica infusione endovenosa o mediante iniezione sottocutanea può essere effettuata ogni 4 settimane fino a quando la profilassi non risulterà più necessaria. Non sussistono dati sulla somministrazione a dosi ripetute oltre le 24 settimane (6 dosi).

«Ronapreve» è solo per uso endovenoso o sottocutaneo.

Infusione endovenosa

Per istruzioni dettagliate sulla preparazione e sulla somministrazione di «Ronapreve», vedere paragrafo 6.6.

Tabella 1: Istruzioni per la diluizione raccomandata di «Ronapreve» (casirivimab e imdevimab) per infusione endovenosa

Indicazione	Dose di «Ronapreve»	Volume totale per 1 dose	Volume da prelevare da ogni rispettivo flaconcino e da iniettare in un'unica sacca per infusione preriempita da 50-250 mL, contenente cloruro di sodio allo 0,9% o destrosio al 5%, per la somministrazione concomitante
Trattamento, profilassi post-esposizione (dose singola), profilassi pre-esposizione (dose iniziale)	600 mg di casirivimab e 600 mg di imdevimab	10 mL	5 mL da un flaconcino multidose da 1.332 mg di casirivimab 5 mL da un flaconcino multidose da 1.332 mg di imdevimab
Profilassi pre-esposizione (dosi ripetute)	300 mg di casirivimab e 300 mg di imdevimab	5 mL	2,5 mL da un flaconcino multidose da 1.332 mg di casirivimab 2,5 mL da un flaconcino multidose da 1.332 mg di imdevimab

L'infusione deve essere somministrata nell'arco di 20-30 minuti. La velocità di infusione può essere rallentata oppure l'infusione può essere sospesa o interrotta definitivamente se il paziente sviluppa qualsiasi segno di eventi correlati all'infusione o altre reazioni avverse (vedere paragrafo 4.4).

Iniezione sottocutanea

Per istruzioni dettagliate sulla preparazione e sulla somministrazione di «Ronapreve», vedere paragrafo 6.6.

Le iniezioni sottocutanee di casirivimab e di imdevimab devono essere somministrate consecutivamente in sedi corporee distinte (nella regione superiore delle cosce, nella parte superiore esterna delle braccia o nell'addome, evitando i 5 cm intorno all'ombelico e il girovita).

Tabella 2: Preparazione di «Ronapreve» (casirivimab e imdevimab) per iniezione sottocutanea

Indicazione	Dose di «Ronapreve»	Volume totale per 1 dose	Volume da prelevare da ogni rispettivo flaconcino per preparare 4 siringhe
Trattamento, profilassi post-esposizione (dose singola), profilassi pre-esposizione (dose iniziale)	600 mg di casirivimab e 600 mg di imdevimab	10 mL	2,5 mL (2×) da un flaconcino multidose da 1.332 mg di casirivimab 2,5 mL (2×) da un flaconcino multidose da 1.332 mg di imdevimab
Indicazione	Dose di «Ronapreve»	Volume totale per 1 dose	Volume da prelevare da ogni rispettivo flaconcino per preparare 2 siringhe
Profilassi pre-esposizione (dosi ripetute)	300 mg di casirivimab e 300 mg di imdevimab	5 mL	2,5 mL da un flaconcino multidose da 1.332 mg di casirivimab 2,5 mL da un flaconcino multidose da 1.332 mg di imdevimab

Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Somministrazione sottocutanea per il trattamento di COVID-19

L'efficacia clinica di «Ronapreve» quando somministrato per via sottocutanea per il trattamento di COVID-19 non è stata valutata negli studi clinici (vedere paragrafo 5.1). La farmacocinetica di casirivimab e imdevimab nelle prime quarantotto ore dopo la somministrazione sottocutanea di 600 mg di ciascun anticorpo monoclonale indica concentrazioni sieriche inferiori rispetto alla somministrazione endovenosa della stessa dose. Non è noto se le differenze nell'esposizione sistemica iniziale determinino differenze nell'efficacia clinica.

Si raccomanda di utilizzare la via di somministrazione sottocutanea solo se la somministrazione endovenosa non sia fattibile e comporti un ritardo nel trattamento.

Reazioni di ipersensibilità, inclusa anafilassi

Con la somministrazione di casirivimab e imdevimab sono state riportate reazioni di ipersensibilità, inclusa anafilassi (vedere paragrafo 4.8). Se dovessero insorgere segni o sintomi di una reazione di ipersensibilità clinicamente significativa o di anafilassi, interrompere immediatamente la somministrazione e iniziare un'appropriata terapia farmacologica e/o di supporto.

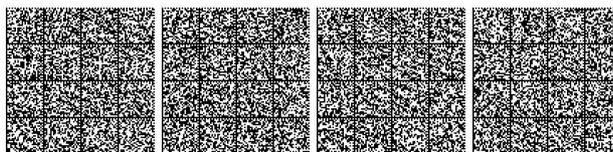
Reazioni correlate all'infusione

Con la somministrazione endovenosa di casirivimab e imdevimab sono state osservate reazioni correlate all'infusione (*Infusion-Related Reaction, IRR)*.

Le IRR riscontrate nell'ambito degli studi clinici condotti sono risultate per la maggior parte di severità moderata e sono state generalmente osservate durante l'infusione o nelle ventiquattro ore successive. I segni e sintomi di queste reazioni più frequentemente segnalati sono stati nausea, brividi, capogiro (o sincope), eruzione cutanea, orticaria e rossore. Le IRR possono tuttavia presentarsi come eventi severi o potenzialmente letali e possono includere altri segni e sintomi.

In caso di insorgenza di una IRR, la velocità di infusione può essere rallentata oppure l'infusione può essere sospesa o interrotta definitivamente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1601/001 - A.I.C.: 049766013/E in base 32: 1HGRMX - 300 mg / 300 mg - soluzione iniettabile o per infusione - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 2.5 mL (120 mg / mL) + 2.5 mL (120 mg / mL) - 1 flaconcino monodose + 1 flaconcino monodose;

EU/1/21/1601/002 - A.I.C.: 049766025/E in base 32: 01HGRN - 120 mg/mL/ 120 mg/mL - soluzione iniettabile o per infusione - uso endovenoso, uso sottocutaneo -flaconcino (vetro) 11.1 mL + 11.1 mL - 1 flaconcino multidose + 1 flaconcino multidose

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Registri di monitoraggio

Per i medicinali anti COVID-19 a base di anticorpi monoclonali è stato istituito un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio di cui all'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021.

Ai fini della prescrizione degli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it/

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determina, dovranno essere riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di strutture individuate dalle Regioni (RNRL).

21A07018

DETERMINA 25 novembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Regkirona», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 156/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 23 giugno 2015, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il documento EMA/213341/2020 del 4 maggio 2020 con il quale sono state stabilite tutte le iniziative per accelerare lo sviluppo e la valutazione dei trattamenti e dei vaccini contro il COVID-19;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri con le quali è stato prorogato predetto stato di emergenza e da ultimo il n. 30 del 22 luglio 2021, fino al 31 dicembre 2021;

Visto il piano strategico redatto a cura del Ministero della salute, dell'Istituto superiore di sanità e dell'AIFA: «Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale»;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG del 18 agosto 2021, n. 973, di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista l'approvazione del documento EMA/73791/2021 del 17 febbraio 2021 «*Health Threats and Vaccines Strategy* COVID-*pandemic Task Force* (ETF) *recommendation on the start of rolling review for* CT-P59», con la quale è stata autorizzata la procedura di valutazione «*Rolling review*» (revisione ciclica) per il medicinale per uso umano anticorpo monoclonale ricombinante anti COVID-19 «Regkirona»;

Vista la domanda presentata dalla società titolare Celltrion Healthcare Hungary Kft alla Agenzia europea del farmaco EMA il 1° ottobre 2021, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, anticorpo monoclonale ricombinante denominato «Regkirona»;

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/CHMP/588589/2021) dell'11 novembre 2021, relativo alla autorizzazione all'immissione in commercio del suddetto medicinale;

Vista la decisione della Commissione europea n. 8312 del 12 novembre 2021, che autorizza l'immissione in commercio della specialità medicinale anticorpo monoclonale ricombinante anti-COVID-19 denominato «Regkirona»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 13 novembre 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alla autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali del 12 novembre 2021, nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA rilasciato nella seduta straordinaria del 19 - 22 novembre 2021 relativo alla classificazione ai fini della fornitura, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, della specialità medicinale anticorpo monoclonale ricombinante anti-COVID-19 denominato «Regkirona»;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

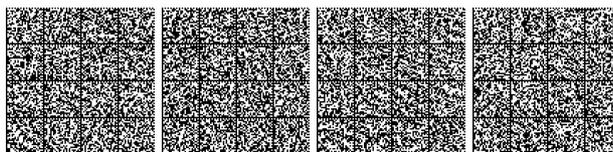
REGKIRONA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, dello stesso decreto, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

4. La presente determina entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 novembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

REGKIRONA

Codice ATC - Principio attivo: J06BB - regdanvimab.

Titolare: Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Codice procedura: EMEA/H/C/005854/0000.

GUUE: 13 novembre 2021.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Regdanvimab è indicato per il trattamento di adulti con malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono a maggior rischio di progressione a COVID-19 severa (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Regdanvimab deve essere somministrato esclusivamente in strutture in cui il personale sanitario abbia accesso immediato ad attrezzature di rianimazione e medicinali appropriati per il trattamento delle reazioni all'infusione severe, inclusa l'anafilassi, e in cui i pazienti possano essere monitorati clinicamente durante la somministrazione ed essere tenuti sotto osservazione per almeno un'ora dopo la fine dell'infusione (vedere paragrafo 4.4).

Solo per uso endovenoso.

Regdanvimab deve essere diluito e somministrato per via endovenosa nell'arco di sessanta minuti.

La velocità di infusione può essere rallentata o l'infusione può essere interrotta se il paziente sviluppa segni di reazioni correlate all'infusione o altre reazioni avverse; deve essere avviato un trattamento appropriato secondo necessità (vedere paragrafo 4.4).

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Ipersensibilità, incluse reazioni correlate all'infusione e reazioni anafilattiche

Sono state osservate reazioni di ipersensibilità, incluse reazioni correlate all'infusione e reazioni anafilattiche, durante e a seguito di somministrazione di regdanvimab (vedere paragrafo 4.8).

I pazienti devono essere clinicamente monitorati durante la somministrazione e tenuti in osservazione per almeno un'ora dopo il completamento dell'infusione.

I segni e sintomi di reazioni correlate all'infusione potrebbero comprendere febbre, respirazione difficoltosa, ridotta saturazione dell'ossigeno, brividi, stanchezza, aritmia (ad es. fibrillazione atriale, tachicardia, bradicardia, palpitazione), dolore toracico o fastidio al torace, debolezza, stato mentale alterato, nausea, cefalea, broncospasmo, ipotensione, ipertensione, angioedema, irritazione della gola, eruzione cutanea inclusa orticaria, prurito, mialgia, reazioni vaso-vagali (ad es. presincope, sincope), capogiro e diaforesi.

Se si verifica una reazione correlata all'infusione, si deve prendere in considerazione il rallentamento o l'interruzione dell'infusione e si devono somministrare medicinali appropriati e/o una cura di supporto.

Resistenza antivirale

Gli studi clinici con regdanvimab sono stati condotti in soggetti che erano stati infettati prevalentemente dal virus *wild-type* e dalla variante *Alpha* (origine UK/lignaggio B.1.1.7). I dati sull'efficacia clinica di regdanvimab contro alcune varianti di SARS-CoV-2 circolanti con ridotta suscettibilità *in vitro* sono attualmente limitati (vedere paragrafo 5.1).

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1597/001 - A.I.C. n.: 049765011 /E in base 32: 1HGQNM - 60 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 16 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Registri di monitoraggio

Per i medicinali anti COVID-19 a base di anticorpi monoclonali è stato istituito un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio di cui all'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021.

Ai fini della prescrizione degli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determina, dovranno essere riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle regioni (RNRL).

21A07019

DETERMINA 25 novembre 2021.

Inserimento dell'associazione casirivimab/imdevimab nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. DG/1414/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 settembre 2004, n. 228;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, ai sensi del quale «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 febbraio 2021, n. 32, così come modificato dal decreto del Ministro della salute 12 luglio 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base dell'anticorpo monoclonale sotrovimab e proroga del decreto 6 febbraio 2021», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 luglio 2021, n. 180;

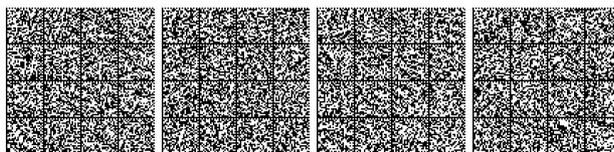
Visto l'art. 1, comma 4, del decreto del Ministro della salute succitato, ai sensi del quale «Con successivi provvedimenti, l'Agenzia italiana del farmaco definisce modalità e condizioni d'impiego dei medicinali di cui al comma 2, in coerenza con la scheda informativa dei prodotti approvata dalla medesima Agenzia»;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale di cui sopra, ai sensi del quale «l'Agenzia italiana del farmaco istituisce un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali di cui all'art. 1 e, sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza, comunica tempestivamente al Ministro della salute la sussistenza delle condizioni per la sospensione o la revoca immediata del presente decreto»;

Visti i pareri della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco resi in data 10 e 17 febbraio 2021, che ha approvato il registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19;

Visto il parere reso dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in data 26 febbraio 2021, secondo cui casirivimab e imdevimab possono essere usati in associazione per il trattamento di COVID-19 confermata in pazienti che non necessitano di ossigeno supplementare e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa;

Vista la determina AIFA n. DG/340/2021 del 22 marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 23 marzo 2021, n. 71, che ha definito le modalità e le condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale casirivimab-imdevimab;

Vista la determina AIFA n. DG/696/2021 del 14 giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 giugno 2021, n. 142, concernente la «modifica della definizione delle modalità

e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale casirivimab-imdevimab», che ha sostituito la determina AIFA n. DG/340/2021 sopra citata;

Considerato il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco reso in data 12 luglio 2021, che ha ravvisato la necessità di modificare ulteriormente le modalità e le condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale casirivimab-imdevimab e le relative determinazioni;

Vista la determina AIFA n. DG/912/012 del 4 agosto 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 agosto 2021, n. 187, recante modifica della determina AIFA n. 696 del 14 giugno 2021;

Vista la determina AIFA n. DG/978/2021 del 30 agosto 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 1° settembre 2021, n. 209, recante modifica della determina AIFA n. 912 del 4 agosto 2021;

Vista la decisione della Commissione europea (2021)8311 del 12 novembre 2021 con cui è stato autorizzato il medicinale «Ronapreve», associazione di casirivimab/imdevimab;

Vista la determina AIFA n. 155/2021 del 25 novembre 2021 recante l'inserimento nella classe C(nn) del medicinale «Ronapreve»;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nella riunione del 22 novembre 2021, di cui il consiglio di amministrazione dell'AIFA ha preso atto nella seduta del 24 novembre 2021;

Considerato che l'onere derivante dall'inserimento nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996 dell'associazione di anticorpi monoclonali casirivimab e imdevimab è imputato esclusivamente al fondo di cui all'art. 20, comma 1, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, che modifica l'art. 1, comma 447 della legge n. 178 del 2020;

Ritenuto, pertanto, di includere l'associazione di anticorpi monoclonali casirivimab e imdevimab nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per l'indicazione terapeutica relativa al trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età superiore a dodici anni ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia convenzionale (non ad alti flussi e non in ventilazione meccanica), ma con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti-Spike di SARS-CoV-2, ai soli fini del razionale scientifico;

Determina:

Art. 1.

L'associazione di anticorpi monoclonali casirivimab e imdevimab è inserita, ai soli fini del razionale scientifico, nell'elenco istituito ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le seguenti condizioni:

1. trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età superiore a dodici anni ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia convenzionale (non ad alti flussi e non in ventilazione meccanica), ma con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti-Spike di SARS-CoV-2, secondo le modalità definite in Allegato 1 che è parte integrante della presente determina.

2. possibilità di somministrare il farmaco oltre i sette giorni dall'esordio dei sintomi in soggetti ospedalizzati non per COVID-19 con immunodeficienza e che presentino sierologia per SARS-CoV-2 negativa e prolungata positività al tampone molecolare, secondo le modalità definite nel Registro di monitoraggio richiamato all'art. 2.

Art. 2.

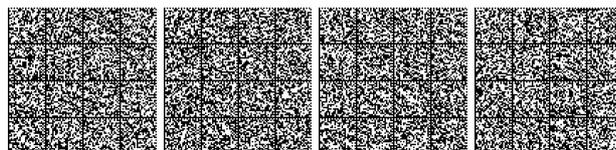
1. Ai fini della prescrizione degli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up,* secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA, piattaforma *web* – all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it

2. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici

3. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

Art. 3.

1. La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed è altresì pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 25 novembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Inserimento dell'associazione casirivimab/imdevimab nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età superiore a dodici anni ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia convenzionale (non ad alti flussi e non in ventilazione meccanica), ma con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti-Spike di SARS-CoV-2.

Denominazione: casirivimab/imdevimab.

Indicazione terapeutica: trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età superiore a dodici anni ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia convenzionale (non ad alti flussi e non in ventilazione meccanica), ma con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti-Spike di SARS-CoV-2.

Criteri di inclusione:

pazienti adulti e pediatrici di età superiore a dodici anni ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia convenzionale (non ad alti flussi e non in ventilazione meccanica), ma con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti-Spike di SARS-CoV-2.

Criteri di esclusione:

pazienti in ossigenoterapia ad alti flussi e/o in ventilazione meccanica.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

Casirivimab/imdevimab al dosaggio di 1.200 mg di casirivimab e 1.200 mg di imdevimab somministrati in dose singola per via endovenosa (vedere la Tabella 1).

Durata del trattamento e monitoraggio.

Somministrare mediante infusione endovenosa attraverso un catetere endovenoso dotato di filtro da 0,2 micron, in linea o aggiuntivo.

La velocità di infusione può essere rallentata oppure l'infusione può essere interrotta se il paziente sviluppa qualsiasi segno di eventi associati all'infusione o altri eventi avversi. I pazienti devono essere monitorati durante l'infusione e per almeno un'ora dopo la fine dell'infusione.

Tabella 1.

Dosaggio raccomandato, istruzioni per la diluizione e per la somministrazione di casirivimab e imdevimab per infusione EV nei pazienti adulti e pediatrici (di età pari o superiore a dodici anni) ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia convenzionale (non ad alti flussi e non in ventilazione meccanica), ma con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti-Spike di SARS-CoV-2.		
Dose da 2.400 mg di casirivimab e imdevimab[a]. Aggiungere: 10 mL di casirivimab (utilizzare 1 flaconcino da 11,1 mL oppure 4 flaconcini da 2,5 *mL)* e 10 mL di imdevimab (utilizzare 1 flaconcino da 11,1 mL oppure 4 flaconcini da 2,5 *mL)*, per un totale di 20 mL, in una sacca preriempita per infusione contenente cloruro di sodio allo 0,9% e somministrare in base alle seguenti istruzioni[b]		
Dimensione della sacca per infusione contenente cloruro di sodio allo 0,9%	Velocità massima di infusione	Tempo minimo di infusione
50 mL	210 mL/ora	20 minuti
100 mL	360 mL/ora	20 minuti
150 mL	510 mL/ora	20 minuti
250 mL	540 mL/ora	30 minuti
[a] 1.200 mg di casirivimab e 1.200 mg di imdevimab vengono aggiunti alla stessa sacca per infusione e somministrati insieme in un'unica infusione endovenosa. [b] Al termine dell'infusione, lavare con cloruro di sodio allo 0,9% per preparazioni iniettabili.		

Monitoraggio clinico.

Ai fini della prescrizione degli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA, piattaforma *web* – all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it

21A07020

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 27 settembre 2021, n. 130 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 231 del 27 settembre 2021)**, coordinato con la legge di conversione 25 novembre 2021, n. 171** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 1) **recante: «Misure urgenti per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico e del gas naturale *nonché per l'abrogazione o la modifica di disposizioni che prevedono l'adozione di provvedimenti attuativi*.».**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'articolo 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Art. 1.

Misure per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico

1. Anche al fine di contenere gli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico, confermando per il quarto trimestre dell'anno 2021 quanto disposto per il terzo trimestre del medesimo anno dall'articolo 5-*bis* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, gli oneri generali di sistema per tutte le utenze elettriche sono parzialmente compensati mediante:

a) l'utilizzo di una quota parte, pari a 700 milioni di euro *nell'anno 2021*, dei proventi delle aste delle quote di emissione di anidride carbonica (CO2), di cui all'articolo 23 del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, di competenza del Ministero della transizione ecologica. Le risorse di cui alla presente lettera sono destinate al sostegno delle misure di incentivazione delle energie rinnovabili e dell'efficienza energetica, che trovano copertura sulle tariffe dell'energia;

b) il trasferimento alla Cassa per i servizi energetici e ambientali, entro il 15 dicembre 2021, di ulteriori risorse pari a 500 milioni di euro.

2. Al fine di contenere gli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico, ulteriormente rispetto a quanto disposto dal comma 1, l'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente provvede ad annullare, per il quarto trimestre 2021, le aliquote relative agli oneri generali di sistema applicate alle utenze domestiche e alle utenze non domestiche in bassa tensione, per altri usi, con potenza disponibile fino a 16,5 kW. A tal fine, sono trasferite alla Cassa per i servizi energetici e ambientali, entro il 15 dicembre 2021, ulteriori risorse pari a 800 milioni di euro.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 5-*bis* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 (Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali):

«Art. 5-*bis (Misure per il settore elettrico)*. — 1. Anche al fine del contenimento degli adeguamenti delle tariffe del settore elettrico fissate dall'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente previsti per il terzo trimestre dell'anno 2021:

a) quota parte dei proventi delle aste delle quote di emissione di anidride carbonica (CO2), di cui all'art. 19 del decreto legislativo 13 marzo 2013, n. 30, e all'art. 23 del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, per una quota di competenza del Ministero della transizione ecologica e per una quota di competenza del Ministero dello sviluppo economico, è destinata nella misura complessiva di 609 milioni di euro al sostegno delle misure di incentivazione delle energie rinnovabili e dell'efficienza energetica, che trovano copertura sulle tariffe dell'energia;

b) sono trasferite alla Cassa per i servizi energetici e ambientali, entro il 30 settembre 2021, risorse pari a 591 milioni di euro.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1 si provvede:

a) quanto a 551 milioni di euro, ai sensi dell'art. 77;

b) quanto a 429 milioni di euro, mediante utilizzo delle risorse disponibili, anche in conto residui, sui capitoli dello stato di previsione del Ministero della transizione ecologica e del Ministero dello sviluppo economico, finanziati con quota parte dei proventi delle aste delle quote di emissione di CO2, di cui all'art. 19 del decreto legislativo 13 marzo 2013, n. 30, di competenza delle medesime amministrazioni. A tal fine le disponibilità in conto residui sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ad apposito capitolo di spesa dello stato di previsione del Ministero della transizione ecologica, ai fini del trasferimento alla Cassa per i servizi energetici e ambientali;

c) quanto a 180 milioni di euro, mediante utilizzo di quota parte dei proventi delle aste delle quote di emissione di CO2 di cui all'art. 23 del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, destinata al Ministero della transizione ecologica, giacenti sull'apposito conto aperto presso la Tesoreria dello Stato da reimputare alla Cassa per i servizi energetici e ambientali;

d) quanto a 40 milioni di euro, mediante corrispondente riduzione della dotazione del fondo di cui all'articolo 2, comma 1, primo periodo, del decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141.».

— Si riporta il testo dell'art. 23 del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47 (Attuazione della direttiva (UE) 2018/410 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 marzo 2018, che modifica la direttiva 2003/87/CE per sostenere una riduzione delle emissioni più efficace sotto il profilo dei costi e promuovere investimenti a favore di basse emissioni di carbonio, nonché adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/2392 relativo alle attività di trasporto aereo e alla decisione (UE) 2015/1814 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 ottobre 2015 relativa all'istituzione e al funzionamento di una riserva stabilizzatrice del mercato):

«Art. 23 *(Messa all'asta delle quote)*. — 1. Tutte le quote che non sono oggetto di assegnazione gratuita a norma degli articoli 10-*bis* e 10-*quater* della direttiva 2003/87/CE e che non sono immesse nella riserva stabilizzatrice di mercato istituita con decisione (UE) 2015/1814 del Parlamento europeo e del Consiglio o cancellate a norma dell'art. 36, sono collocate all'asta a norma del relativo regolamento unionale. Il quantitativo delle quote da collocare all'asta è determinato con decisione della Commissione europea.

2. Il GSE svolge il ruolo di responsabile per il collocamento e pone in essere, a questo scopo, tutte le attività necessarie, propedeuti-

che, connesse e conseguenti, ivi incluse quelle finalizzate a consentire alla piattaforma d'asta di trattenere le risorse necessarie per il pagamento del sorvegliante d'asta, in conformità con le norme unionali.

3. I proventi delle aste sono versati al GSE sul conto corrente dedicato "Trans-European Automated Real-time Gross Settlement Express Transfer System" ("TARGET2"). Il GSE trasferisce i proventi delle aste ed i relativi interessi maturati su un apposito conto acceso presso la Tesoreria dello Stato, intestato al Dipartimento del tesoro, dandone contestuale comunicazione ai Ministeri interessati. Detti proventi sono successivamente versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, fatto salvo quanto previsto dal comma 6, ad appositi capitoli per spese di investimento degli stati di previsione interessati, con vincolo di destinazione in quanto derivante da obblighi unionali, ai sensi e per gli effetti della direttiva 2003/87/CE. Le somme di cui al primo ed al secondo periodo del presente comma sono sottoposte a gestione separata e non sono pignorabili.

4. Alla ripartizione delle risorse di cui al comma 3 si provvede, previa verifica dei proventi derivanti dalla messa all'asta delle quote di cui al comma 1, con decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro il 31 maggio dell'anno successivo a quello di effettuazione delle aste. Il 50% dei proventi delle aste è assegnato complessivamente al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e al Ministero dello sviluppo economico, nella misura del 70% al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del 30% al Ministero dello sviluppo economico.

5. Il 50% delle risorse di cui al comma 3 è riassegnato al Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato, di cui all'articolo 44 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398.

6. Un'apposita convenzione fra il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del tesoro e il GSE definisce le attività che lo stesso GSE sostiene in qualità di «responsabile del collocamento», ivi compresa la gestione del conto di cui al presente articolo. Ai relativi oneri si provvede a valere sui proventi delle aste ai sensi del comma 7, lettera *n)*.

7. Le risorse di cui al comma 4, assegnate al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e al Ministero dello sviluppo economico, sono destinate alle seguenti attività per misure aggiuntive rispetto agli oneri complessivamente derivanti a carico della finanza pubblica dalla normativa vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto:

a) ridurre le emissioni dei gas a effetto serra, anche contribuendo al Fondo globale per l'efficienza energetica e le energie rinnovabili e al Fondo di adattamento, così come reso operativo dalla conferenza di Poznan sui cambiamenti climatici (COP 14 e COP/MOP 4);

b) finanziare attività di ricerca e di sviluppo e progetti dimostrativi volti all'abbattimento delle emissioni e all'adattamento ai cambiamenti climatici, compresa la partecipazione alle iniziative realizzate nell'ambito del Piano strategico europeo per le tecnologie energetiche e delle piattaforme tecnologiche europee;

c) sviluppare le energie rinnovabili al fine di rispettare l'impegno dell'unione europea in materia di energia rinnovabile, nonché sviluppare altre tecnologie che contribuiscano alla transizione verso un'economia a basse emissioni di carbonio sicura e sostenibile e aiutare a rispettare l'impegno dell'Unione europea a incrementare l'efficienza energetica, ai livelli convenuti nei pertinenti atti legislativi;

d) favorire misure atte ad evitare la deforestazione e ad accrescere l'afforestazione e la riforestazione nei Paesi in via di sviluppo che sono parte dell'Accordo di Parigi collegato alla Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, adottato a Parigi il 12 dicembre 2015, ratificato e reso esecutivo ai sensi della legge 4 novembre 2016, n. 204;

e) trasferire tecnologie e favorire l'adattamento agli effetti avversi del cambiamento climatico in tali Paesi;

f) favorire il sequestro (di CO2) mediante silvicoltura;

g) rafforzare la tutela degli ecosistemi terrestri e marini, a partire dalle aree e dai siti protetti nazionali, internazionali e dell'Unione europea, anche mediante l'impiego di idonei mezzi e strutture per il monitoraggio, il controllo e il contrasto dell'inquinamento;

h) incentivare la cattura e lo stoccaggio geologico ambientalmente sicuri di CO2, in particolare quello emesso dalle centrali a combustibili fossili solidi e da una serie di settori e sottosettori industriali, anche nei Paesi terzi;

i) incoraggiare il passaggio a modalità di trasporto pubblico a basse emissioni;

l) finanziare la ricerca e lo sviluppo dell'efficienza energetica e delle tecnologie pulite nei settori disciplinati dal presente decreto;

m) favorire misure intese ad aumentare l'efficienza energetica e efficienza idrica, i sistemi di teleriscaldamento, la cogenerazione ad alto rendimento e l'isolamento delle abitazioni o a fornire un sostegno finanziario per affrontare le problematiche sociali dei nuclei a reddito medio-basso, "anche alimentando il fondo nazionale efficienza energetica di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 4 luglio 2014, n. 102";

n) coprire le spese di cui all'art. 4, commi 6, 7 e 12 e le spese amministrative connesse alla gestione del sistema diverse dai costi di cui all'art. 46, comma 5;

o) compensare i costi come definiti dal paragrafo 26 delle linee guida di cui alla comunicazione della Commissione europea C 2012 3230 final con priorità di assegnazione alle imprese accreditate della certificazione ISO 50001;

p) finanziare attività a favore del clima in paesi terzi vulnerabili, tra cui l'adattamento agli impatti dei cambiamenti climatici;

q) promuovere la creazione di competenze e il ricollocamento dei lavoratori al fine di contribuire a una transizione equa verso un'economia a basse emissioni di carbonio, in particolare nelle regioni maggiormente interessate dalla transizione occupazionale, in stretto coordinamento con le parti sociali;

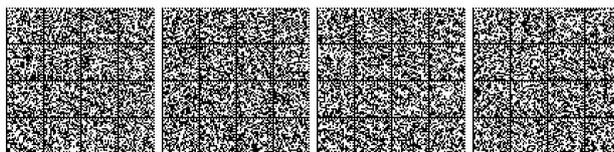
r) sostenere le azioni e le infrastrutture funzionali all'abbandono del carbone nella generazione termoelettrica.

8. La quota annua dei proventi derivanti dalle aste, eccedente il valore di 1.000 milioni di euro, è destinata, nella misura massima complessiva di 100 milioni di euro per l'anno 2020 e di 150 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021, al Fondo per la transizione energetica nel settore industriale, con l'assegnazione di una quota fino a 10 milioni di euro al finanziamento di interventi di decarbonizzazione e di efficientamento energetico del settore industriale e della restante quota alle finalità di cui al comma 2 dell'art. 29, nonché, per una quota massima di 20 milioni di euro annui per gli anni dal 2020 al 2024, al Fondo per la riconversione occupazionale nei territori in cui sono ubicate centrali a carbone, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico. I criteri, le condizioni e le procedure per l'utilizzo delle risorse del «Fondo per la riconversione occupazionale nei territori in cui sono ubicate centrali a carbone» sono stabiliti con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro dell'economia e delle finanze, anche ai fini del rispetto del limite di spesa degli stanziamenti assegnati. Per la copertura degli oneri relativi ai predetti fondi si utilizzano le quote dei proventi delle aste assegnate al Ministero dello sviluppo economico e, ove necessario, per la residua copertura si utilizzano le quote dei proventi assegnate al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

9. Al fine di consentire alla Commissione europea la predisposizione della relazione sul funzionamento del mercato del carbonio di cui all'art. 10, paragrafo 5, della direttiva 2003/87/CE, il Comitato garantisce che ogni informazione pertinente sia trasmessa alla Commissione almeno due mesi prima che quest'ultima approvi la relazione. A tale fine, fermo restando gli obblighi di riservatezza, il Comitato può richiedere le informazioni necessarie al GSE relativamente alla sua funzione di responsabile per il collocamento.».

Art. 2.

Misure per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore del gas *naturale*

1. In deroga a quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, le somministrazioni di gas metano usato per combustione *per usi civili* e industriali di cui all'articolo 26, comma 1, del *testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, di cui al* decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, contabilizzate nelle fatture emesse per i consumi stimati o effettivi dei mesi di ottobre, novembre e dicembre 2021, sono assoggettate all'aliquota IVA del

5 per cento. Qualora le somministrazioni di cui al primo periodo siano contabilizzate sulla base di consumi stimati, l'aliquota IVA del 5 per cento si applica anche alla differenza derivante dagli importi ricalcolati sulla base dei consumi effettivi riferibili, anche percentualmente, ai mesi di ottobre, novembre e dicembre 2021.

2. Al fine di contenere per il quarto trimestre 2021 gli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore del gas naturale, l'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente provvede a ridurre, per il medesimo trimestre, le aliquote relative agli *oneri generali di sistema per il settore del gas* fino a concorrenza dell'importo di 480 milioni di euro. Tale importo è trasferito alla Cassa per i servizi energetici e ambientali entro il 15 dicembre 2021.

Riferimenti normativi:

— Il testo del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 novembre 1972, n. 292, S.O.

— Si riporta il testo del comma 1, dell'art. 26, del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504 (Testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative):

«Art. 26 *(Disposizioni particolari per il gas naturale)*. — 1. Il gas naturale (codici NC 2711 11 00 e NC 2711 21 00), destinato alla combustione per usi civili e per usi industriali, nonché all'autotrazione, è sottoposto ad accisa, con l'applicazione delle aliquote di cui all'allegato I, al momento della fornitura ai consumatori finali ovvero al momento del consumo per il gas naturale estratto per uso proprio.

(*Omissis*).».

Art. 3.

Misure per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico e del gas naturale con il rafforzamento del bonus sociale elettrico e gas

1. Per il trimestre ottobre-dicembre 2021 le agevolazioni relative alle *tariffe per la fornitura di energia elettrica* riconosciute ai clienti domestici economicamente svantaggiati ed ai clienti domestici in gravi condizioni di salute di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 28 dicembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 18 febbraio 2008, e la compensazione per la fornitura di gas naturale di cui all'articolo 3, comma 9, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, sono rideterminate dall'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente, al fine di minimizzare gli incrementi della spesa per la fornitura, previsti per il quarto trimestre 2021, fino a concorrenza dell'importo di 450 milioni di euro. Tale importo è trasferito alla Cassa per i servizi energetici e ambientali entro il 15 dicembre 2021.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo del comma 9 dell'art. 3 del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2 (Misure urgenti per il sostegno a famiglie, lavoro, occupazione e impresa e per ridisegnare in funzione anti-crisi il quadro strategico nazionale):

«Art. 3 *(Blocco e riduzione delle tariffe)*. — 1. - 8. (*Omissis*).

9. La tariffa agevolata per la fornitura di energia elettrica, di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 28 dicembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 18 febbraio 2008, è riconosciuta anche ai clienti domestici presso i quali sono presenti persone che versano in gravi condizioni di salute, tali da richiedere l'utilizzo di apparecchiature medico-terapeutiche, alimentate ad energia elettrica, necessarie per il loro mantenimento in vita. A decorrere dal 1° gennaio 2009 le famiglie economicamente svantaggiate aventi diritto all'applicazione delle tariffe agevolate per la fornitura di energia elettrica hanno diritto anche alla compensazione della spesa per la fornitura di gas naturale. La compensazione della spesa tiene conto della necessità di tutelare i clienti che utilizzano impianti condominiali ed è riconosciuta in forma differenziata per zone climatiche, nonché in forma parametrata al numero dei componenti della famiglia, in modo tale da determinare una riduzione della spesa al netto delle imposte dell'utente tipo indicativamente del 15 per cento. Per la fruizione del predetto beneficio i soggetti interessati presentano al comune di residenza un'apposita istanza secondo le modalità stabilite per l'applicazione delle tariffe agevolate per la fornitura di energia elettrica. Alla copertura degli oneri derivanti, nelle regioni a statuto ordinario, dalla compensazione sono destinate le risorse stanziate ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 26 e dell'art. 14, comma 1, della legge 28 dicembre 2001, n. 448, fatta eccezione per 47 milioni di euro per l'anno 2009, che continuano ad essere destinati alle finalità di cui al citato articolo 2, comma 3, del decreto legislativo n. 26 del 2007. Nella eventualità che gli oneri eccedano le risorse di cui al precedente periodo, l'Autorità per l'energia elettrica ed il gas istituisce un'apposita componente tariffaria a carico dei titolari di utenze non domestiche volta ad alimentare un conto gestito dalla Cassa conguaglio settore elettrico e stabilisce le altre misure tecniche necessarie per l'attribuzione del beneficio.

9-*bis* - 13-*bis*. (*Omissis*).».

Art. 3 - *bis*

Misure per aumentare la liquidità dei mercati dell'energia e ridurre i costi delle transazioni

1. Indipendentemente dalla data di consegna ivi prevista, per i contratti di fornitura e i contratti derivati già in essere o stipulati entro il 31 dicembre 2022, le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 86, della legge 4 agosto 2017, n. 124, si applicano anche nei casi in cui la consegna relativamente ai contratti di fornitura, ovvero la produzione, commercializzazione e consegna relativamente ai contratti derivati, non avvengano nell'Unione europea, bensì in Stati direttamente interconnessi con essa mediante linee elettriche o reti di gas ovvero in Stati aderenti al Trattato di Atene del 25 ottobre 2005 che istituisce la Comunità dell'energia, di cui alla decisione 2006/500/CE del Consiglio, del 29 maggio 2006.

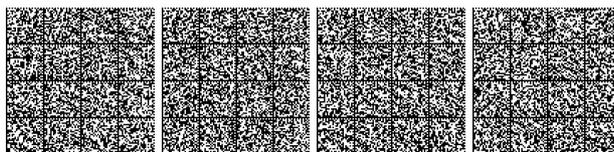
Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo del comma 86, dell'art. 1, della legge 4 agosto 2017, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2 (Legge annuale per il mercato e la concorrenza):

«Art. 1. — 1. - 85. (*Omissis*).

86. Al fine di aumentare la liquidità dei mercati dell'energia, riducendo i costi delle transazioni, a vantaggio dei consumatori, la clausola di "*close-out netting*" prevista per i prodotti energetici all'ingrosso di cui al regolamento (UE) n. 1227/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, ad eccezione dei contratti conclusi con clienti finali a prescindere dalla loro capacità di consumo, è valida ed efficace, in conformità a quanto dalla stessa previsto, anche in caso di apertura di una procedura di risanamento, di ristrutturazione economico-finanziaria o di liquidazione, di natura concorsuale o pre-concorsuale, con o senza spossessamento del debitore, nei confronti di una delle parti.

87. - 192. (*Omissis*).».

— La decisione n. 2006/500/CE del Consiglio, del 29 maggio 2006, relativa alla conclusione da parte della Comunità europea del trattato della Comunità dell'energia, è pubblicata nella G.U.U.E. 20 luglio 2006, n. L 198.

Art. 3 - *ter*

Disposizioni in materia di competenze relative alla resilienza a garanzia della sicurezza del sistema energetico

1. All'articolo 35, comma 2, lettera b)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, le parole: «attuazione dei processi di liberalizzazione dei mercati energetici e promozione della concorrenza nei mercati dell'energia e tutela dell'economicità e della sicurezza del sistema» sono sostituite dalle seguenti: «attuazione dei processi di liberalizzazione dei mercati energetici e promozione della concorrenza nei mercati dell'energia e tutela dell'economicità e della sicurezza del sistema con garanzia di resilienza».*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo del comma 2, dell'art. 35, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59), come modificato dalla presente legge:

«Art. 35 *(Istituzione del ministero e attribuzioni)*. — 1. (*Omissis*).

2. Al Ministero della transizione ecologica sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato relativi allo sviluppo sostenibile, ferme restando le funzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri, e alla tutela dell'ambiente, del territorio e dell'ecosistema, nelle seguenti materie:

a) individuazione, conservazione e valorizzazione delle aree naturali protette, tutela della biodiversità e della biosicurezza, della fauna e della flora, attuazione e gestione, fatte salve le competenze della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della Convenzione di Washington sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione, ratificata ai sensi della legge 19 dicembre 1975, n. 874, e dei relativi regolamenti europei, della difesa del mare e dell'ambiente costiero e della comunicazione ambientale;

b) definizione degli obiettivi e delle linee di politica energetica e mineraria nazionale e provvedimenti ad essi inerenti; autorizzazione di impianti di produzione di energia di competenza statale, compresi quelli da fonti rinnovabili, anche se ubicati in mare; rapporti con organizzazioni internazionali e rapporti con l'Unione europea nel settore dell'energia, ferme restando le competenze del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, compresi il recepimento e l'attuazione dei programmi e delle direttive sul mercato unico europeo in materia di energia, ferme restando le competenze del Presidente del Consiglio dei ministri e delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano; *attuazione dei processi di liberalizzazione dei mercati energetici e promozione della concorrenza nei mercati dell'energia e tutela dell'economicità e della sicurezza del sistema con garanzia di resilienza*; individuazione e sviluppo delle reti nazionali di trasporto dell'energia elettrica e del gas naturale e definizione degli indirizzi per la loro gestione; politiche di ricerca, incentivazione e interventi nei settori dell'energia e delle miniere; ricerca e coltivazione di idrocarburi, riconversione, dismissione e chiusura mineraria delle infrastrutture di coltivazione di idrocarburi ubicate nella terraferma e in mare e ripristino in sicurezza dei siti; risorse geotermiche; normativa tecnica, area chimica, sicurezza mineraria, escluse le competenze in materia di servizio ispettivo per la sicurezza mineraria e di vigilanza sull'applicazione della legislazione attinente alla salute sui luoghi di lavoro, e servizi tecnici per l'energia; vigilanza su enti strumentali e collegamento con le società e gli istituti operanti nei settori dell'energia; gestione delle scorte energetiche nonché predisposizione ed attuazione dei piani di emergenza energetica; sicurezza nucleare e disciplina dei sistemi di stoccaggio del combustibile irraggiato e dei rifiuti radioattivi; radioprotezione e radioattività ambientale; agro-energie; rilevazione, elaborazione, analisi e diffusione di dati statistici in materia energetica e mineraria, finalizzati alla programmazione energetica e mineraria;

c) piani e misure in materia di combustibili alternativi e delle relative reti e strutture di distribuzione per la ricarica dei veicoli elettrici, qualità dell'aria, politiche per il contrasto dei cambiamenti climatici e per la finanza climatica e sostenibile e il risparmio ambientale anche attraverso tecnologie per la riduzione delle emissioni dei gas ad effetto serra;

d) pianificazione in materia di emissioni nei diversi settori dell'attività economica, ivi compreso quello dei trasporti;

e) gestione, riuso e riciclo dei rifiuti ed economia circolare;

f) tutela delle risorse idriche e relativa gestione, fatta salva la competenza del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

g) promozione di politiche di sviluppo sostenibile, nazionali e internazionali;

h) promozione di politiche per l'economia circolare e l'uso efficiente delle risorse, fatte salve le competenze del Ministero dello sviluppo economico;

i) coordinamento delle misure di contrasto e contenimento del danno ambientale, nonché di bonifica e di ripristino in sicurezza dei siti inquinati, ivi compresi i siti per i quali non è individuato il responsabile della contaminazione e quelli per i quali i soggetti interessati non provvedono alla realizzazione degli interventi, nonché esercizio delle relative azioni giurisdizionali;

l) sorveglianza, monitoraggio e recupero delle condizioni ambientali conformi agli interessi fondamentali della collettività e alla riduzione dell'impatto delle attività umane sull'ambiente, con particolare riferimento alla prevenzione e repressione delle violazioni compiute in danno dell'ambiente; prevenzione e protezione dall'inquinamento atmosferico, acustico ed elettromagnetico e dai rischi industriali;

m) difesa e assetto del territorio con riferimento ai valori naturali e ambientali.

3. (*Omissis*).».

Art. 4.

Abrogazione e modifica di disposizioni di legge che prevedono l'adozione di provvedimenti attuativi

1. Le disposizioni di cui all'Allegato 1 al presente decreto sono abrogate.

2. All'articolo 12 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 66, il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, di concerto con il Ministro dell'istruzione, sono definiti, a decorrere dall'anno accademico 2025/2026, i piani di studio e le modalità attuative e organizzative del corso di specializzazione in pedagogia e didattica speciale per le attività di sostegno didattico e l'inclusione scolastica, nonché i criteri per il riconoscimento, ai sensi e per gli effetti del comma 3, dei crediti formativi universitari relativi alle didattiche dell'inclusione e gli ulteriori requisiti necessari per l'accesso al medesimo corso di specializzazione».

3. All'articolo 72, comma 4, primo periodo, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, le parole: «30 settembre 2021» sono sostituite dalle seguenti: «30 novembre 2021».

3-bis. *Al decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 64, sono apportate le seguenti modificazioni:*

a) *all'articolo 17, comma 2, la lettera* h) *è abrogata;*

b) *all'articolo 26, comma 1, le parole: «o agli esiti negativi della valutazione di cui all'articolo 16, comma 1, lettere* c) *e* d)*» sono soppresse;*

c) *all'articolo 39, il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Agli oneri derivanti dall'articolo 15, pari a euro 170.000 annui a decorrere dall'anno 2018, si prov-*

vede mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 1, comma 202, della legge 13 luglio 2015, n. 107».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 12 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 66 (Norme per la promozione dell'inclusione scolastica degli studenti con disabilità, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera *c)*, della legge 13 luglio 2015, n. 107), come modificato dalla presente legge:

«Art. 12 *(Corso di specializzazione per le attività di sostegno didattico nella scuola dell'infanzia e nella scuola primaria)*. — 1. La specializzazione per le attività di sostegno didattico alle bambine e ai bambini, alle alunne e agli alunni con accertata condizione di disabilità in età evolutiva ai fini dell'inclusione scolastica nella scuola dell'infanzia e nella scuola primaria si consegue attraverso il corso di specializzazione di cui al comma 2.

2. Il corso di specializzazione in pedagogia e didattica speciale per le attività di sostegno didattico e l'inclusione scolastica:

a) è annuale e prevede l'acquisizione di 60 crediti formativi universitari, comprensivi di almeno 300 ore di tirocinio, pari a 12 crediti formativi universitari;

b) è attivato presso le università autorizzate dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca nelle quali sono attivi i corsi di laurea a ciclo unico in Scienze della Formazione Primaria;

c) è programmato a livello nazionale dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca in ragione delle esigenze e del fabbisogno del sistema nazionale di istruzione e formazione;

d) ai fini dell'accesso richiede il superamento di una prova predisposta dalle università.

3. Accedono al corso esclusivamente gli aspiranti in possesso della laurea magistrale a ciclo unico in Scienze della formazione primaria che abbiano conseguito ulteriori 60 crediti formativi universitari relativi alle didattiche dell'inclusione oltre a quelli già previsti nel corso di laurea. Ai fini del conseguimento dei predetti 60 CFU, possono essere riconosciuti i crediti formativi universitari eventualmente conseguiti dai predetti laureati magistrali in relazione ad insegnamenti nonché a crediti formativi universitari ottenuti in sede di svolgimento del tirocinio e di discussione di tesi attinenti al sostegno e all'inclusione.

4. La positiva conclusione del corso di cui al comma 2 è titolo per l'insegnamento sui posti di sostegno della scuola dell'infanzia e della scuola primaria.

5. Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, adottato ai sensi dell'art. 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, di concerto con il Ministro dell'istruzione, sono definiti, a decorrere dall'anno accademico 2025/2026, i piani di studio e le modalità attuative e organizzative del corso di specializzazione in pedagogia e didattica speciale per le attività di sostegno didattico e l'inclusione scolastica, nonché i criteri per il riconoscimento, ai sensi e per gli effetti del comma 3, dei crediti formativi universitari relativi alle didattiche dell'inclusione e gli ulteriori requisiti necessari per l'accesso al medesimo corso di specializzazione.».

— Si riporta il testo del comma 4, dell'articolo 72, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101(Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'art. 20, comma 1, lettera *a)*, della legge 4 ottobre 2019, n. 117), come modificato dalla presente legge:

«Art. 72 *(Sorveglianza radiometrica su materiali, o prodotti semilavorati metallici o prodotti in metallo)*. — 1. - 3. (*Omissis*).

4. Nelle more dell'approvazione del decreto di cui al comma 3, comunque non oltre il *30 novembre 2021*, continua ad applicarsi l'art. 2 del decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 100, e si applica l'art. 7 dell'allegato XIX al presente decreto. Decorso tale termine e fino all'adozione del decreto di cui al comma 3, si applicano le disposizioni dell'Allegato XIX. L'Allegato XIX stabilisce le modalità di applicazione, nonché i contenuti delle attestazioni della sorveglianza radiometrica ed elenca i prodotti semilavorati metallici e prodotti in metallo oggetto della sorveglianza. I rinvii alle disposizioni del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 contenuti nelle disposizioni del decreto legislativo di cui al primo periodo s'intendono riferiti alle corrispondenti disposizioni del presente decreto.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo del comma 2 dell'art. 17, del comma 1 dell'art. 26, del comma 1 dell'art. 39, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 64 (Disciplina della scuola italiana all'estero, a norma dell'articolo 1, commi 180 e 181, lettera *h)*, della legge 13 luglio 2015, n. 107), come modificato dalla presente legge:

«Art. 17 *(Pubblicità del sistema della formazione italiana nel mondo)*. — 1. (*Omissis*).

2. Nella sezione di cui al comma 1, compatibilmente con le esigenze di sicurezza e di continuità delle relazioni internazionali, sono pubblicati:

a) i piani dell'offerta formativa delle istituzioni scolastiche statali e di quelle paritarie;

b) i dati in forma aggregata degli studenti frequentanti le istituzioni scolastiche e le iniziative disciplinate dal presente decreto legislativo;

c) i bilanci delle scuole;

d) i dati pubblici afferenti al sistema di valutazione;

e) i dati, anche curricolari, del personale destinato all'estero;

f) i dati, i documenti e le informazioni utili a valutare l'avanzamento didattico, tecnologico e d'innovazione del sistema scolastico all'estero;

g) le iniziative per la lingua e la cultura italiana all'estero realizzate nell'ambito del sistema della formazione italiana nel mondo;

h) (abrogata).».

«Art. 26 *(Rientro in Italia). — 1. Il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale può far cessare in qualsiasi momento il servizio all'estero per ragioni di servizio o per incompatibilità di permanenza nella sede. Se le ragioni di servizio attengono alle esigenze del sistema scolastico nazionale, la cessazione è disposta dal Ministero dell'istruzione, sentito il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.*

2. – 5. (*Omissis*).».

«Art. 39 *(Copertura finanziaria). — 1. Agli oneri derivanti dall'art. 15, pari a euro 170.000 annui a decorrere dall'anno 2018, si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'art. 1, comma 202, della legge 13 luglio 2015, n. 107.*».

Art. 5.

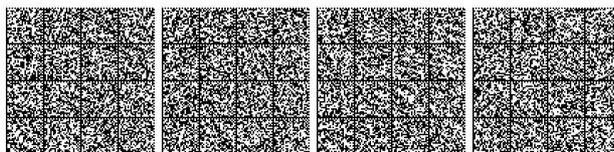
Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dagli articoli 1, 2 e 3, determinati in 2.838,4 milioni di euro per l'anno 2021, che aumentano, in termini di indebitamento netto e fabbisogno, a 3.538,4 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede:

a) quanto a 700 milioni di euro, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 120, comma 6, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

b) quanto a 1.709 milioni di euro, mediante corrispondente utilizzo delle risorse di cui all'articolo 1, commi 1 e 5, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, di cui 32 milioni di euro per l'anno 2021 sono versati all'entrata del bilancio dello Stato, da parte dell'Agenzia delle entrate;

c) quanto a 129,4 milioni di euro, mediante corrispondente riduzione del *Fondo previsto dall'articolo 44 del codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo* 2 gennaio 2018, n. 1, come incrementato dall'ar-

ticolo 40, comma 3, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69;

d) quanto a 700 milioni di euro, mediante utilizzo di quota parte dei proventi delle aste delle quote di emissione di CO2 del 2021 di cui all'articolo 23 del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, *di competenza del Ministero* della transizione ecologica, giacenti sull'apposito conto aperto presso la tesoreria dello Stato da reimputare alla Cassa per i servizi energetici e ambientali;

e) quanto a 300 milioni di euro, mediante utilizzo delle risorse del fondo di cui all'articolo 32 del *decreto legislativo 3 marzo* 2011, n. 28, giacenti sul conto di gestione intestato *allo stesso fondo, da versare* all'entrata del bilancio dello Stato, da parte della Cassa per i servizi energetici e ambientali.

2. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo del comma 6, dell'art. 120, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 (Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19):

«Art. 120 *(Credito d'imposta per l'adeguamento degli ambienti di lavoro)*. — 1. – 5. (*Omissis*).

6. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 2 miliardi di euro, si provvede ai sensi dell'art. 265.».

— Si riporta il testo dei commi 1 e 5, dell'art. 1, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 (Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali):

«Art. 1 *(Contributo a fondo perduto)*. — 1. Al fine di sostenere gli operatori economici colpiti dall'emergenza epidemiologica "Covid-19", è riconosciuto un ulteriore contributo a fondo perduto a favore di tutti i soggetti che hanno la partita IVA attiva alla data di entrata in vigore del presente decreto e, inoltre, presentano istanza e ottengono il riconoscimento del contributo a fondo perduto di cui all'articolo 1 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, e che non abbiano indebitamente percepito o che non abbiano restituito tale contributo.

2. – 4. (*Omissis*).

5. Al fine di sostenere gli operatori economici maggiormente colpiti dall'emergenza epidemiologica "Covid-19", è riconosciuto un contributo a fondo perduto a favore di tutti i soggetti che svolgono attività d'impresa, arte o professione o che producono reddito agrario, titolari di partita IVA residenti o stabiliti nel territorio dello Stato. Il contributo di cui al presente comma è alternativo a quello di cui ai commi da 1 a 3. I soggetti che, a seguito della presentazione dell'istanza per il riconoscimento del contributo di cui all'articolo 1 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, abbiano beneficiato del contributo di cui ai commi da 1 a 3, potranno ottenere l'eventuale maggior valore del contributo determinato ai sensi del presente comma. In tal caso, il contributo già corrisposto o riconosciuto sotto forma di credito d'imposta dall'Agenzia delle entrate ai sensi dei commi da 1 a 3 verrà scomputato da quello da riconoscere ai sensi del presente comma. Se dall'istanza per il riconoscimento del contributo di cui al presente comma emerge un contributo inferiore rispetto a quello spettante ai sensi dei commi da 1 a 3, l'Agenzia non darà seguito all'istanza stessa.

6. – 30-*quater*. (*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 44, del decreto-legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 (Codice della protezione civile):

«Art. 44 *(Fondo per le emergenze nazionali)* (Art. 5, legge n. 225/1992). — 1. Per gli interventi conseguenti agli eventi di cui all'art. 7, comma 1, lettera *c)*, relativamente ai quali il Consiglio dei ministri delibera la dichiarazione dello stato di emergenza di rilievo nazionale, si provvede con l'utilizzo delle risorse del Fondo per le emergenze nazionali, istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della protezione civile.

2. Sul conto finanziario della Presidenza del Consiglio dei ministri, al termine di ciascun anno, dovranno essere evidenziati, in apposito allegato, gli utilizzi delle risorse finanziarie del «Fondo per le emergenze nazionali.».

— Si riporta il testo del comma 3, dell'art. 40, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69 (Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19):

«Art. 40 *(Risorse da destinare al Commissario straordinario per l'emergenza e alla Protezione civile)*. — 1. – 2. (*Omissis*).

3. Per l'anno 2021 il fondo di cui all'articolo 44, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 è incrementato di 700 milioni di euro, di cui 19 milioni di euro da destinare al ripristino della capacità di risposta del Servizio nazionale della protezione civile.

4. – (*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 23, del decreto-legislativo 09 giugno 2020, n. 47 (Attuazione della direttiva (UE) 2018/410 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 marzo 2018, che modifica la direttiva 2003/87/CE per sostenere una riduzione delle emissioni più efficace sotto il profilo dei costi e promuovere investimenti a favore di basse emissioni di carbonio, nonché adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/2392 relativo alle attività di trasporto aereo e alla decisione (UE) 2015/1814 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 ottobre 2015 relativa all'istituzione e al funzionamento di una riserva stabilizzatrice del mercato):

«Art. 23 *(Messa all'asta delle quote)*. — 1. Tutte le quote che non sono oggetto di assegnazione gratuita a norma degli articoli 10-*bis* e 10-*quater* della direttiva 2003/87/CE e che non sono immesse nella riserva stabilizzatrice di mercato istituita con decisione (UE) 2015/1814 del Parlamento europeo e del Consiglio o cancellate a norma dell'art. 36, sono collocate all'asta a norma del relativo regolamento unionale. Il quantitativo delle quote da collocare all'asta è determinato con decisione della Commissione europea.

2. Il GSE svolge il ruolo di responsabile per il collocamento e pone in essere, a questo scopo, tutte le attività necessarie, propedeutiche, connesse e conseguenti, ivi incluse quelle finalizzate a consentire alla piattaforma d'asta di trattenere le risorse necessarie per il pagamento del sorvegliante d'asta, in conformità con le norme unionali.

3. I proventi delle aste sono versati al GSE sul conto corrente dedicato "*Trans-European Automated Real-time Gross Settlement Express Transfer System*" ("TARGET2"). Il GSE trasferisce i proventi delle aste ed i relativi interessi maturati su un apposito conto acceso presso la Tesoreria dello Stato, intestato al Dipartimento del tesoro, dandone contestuale comunicazione ai Ministeri interessati. Detti proventi sono successivamente versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, fatto salvo quanto previsto dal comma 6, ad appositi capitoli per spese di investimento degli stati di previsione interessati, con vincolo di destinazione in quanto derivante da obblighi unionali, ai sensi e per gli effetti della direttiva 2003/87/CE. Le somme di cui al primo ed al secondo periodo del presente comma sono sottoposte a gestione separata e non sono pignorabili.

4. Alla ripartizione delle risorse di cui al comma 3 si provvede, previa verifica dei proventi derivanti dalla messa all'asta delle quote di cui al comma 1, con decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro il 31 maggio dell'anno successivo a quello di effettuazione delle aste. Il 50% dei proventi delle aste è assegnato complessivamente al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e al Ministero dello sviluppo economico, nella misura del 70% al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del 30% al Ministero dello sviluppo economico.

5. Il 50% delle risorse di cui al comma 3 è riassegnato al Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato, di cui all'articolo 44 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398.

6. Un'apposita convenzione fra il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del tesoro e il GSE definisce le attività che lo stesso GSE sostiene in qualità di «responsabile del collocamento», ivi compresa la gestione del conto di cui al presente articolo. Ai relativi oneri si provvede a valere sui proventi delle aste ai sensi del comma 7, lettera *n)*.

7. Le risorse di cui al comma 4, assegnate al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e al Ministero dello sviluppo economico, sono destinate alle seguenti attività per misure aggiuntive rispetto agli oneri complessivamente derivanti a carico della finanza pubblica dalla normativa vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto:

a) ridurre le emissioni dei gas a effetto serra, anche contribuendo al Fondo globale per l'efficienza energetica e le energie rinnovabili e al Fondo di adattamento, così come reso operativo dalla conferenza di Poznan sui cambiamenti climatici (COP 14 e COP/MOP 4);

b) finanziare attività di ricerca e di sviluppo e progetti dimostrativi volti all'abbattimento delle emissioni e all'adattamento ai cambiamenti climatici, compresa la partecipazione alle iniziative realizzate nell'ambito del Piano strategico europeo per le tecnologie energetiche e delle piattaforme tecnologiche europee;

c) sviluppare le energie rinnovabili al fine di rispettare l'impegno dell'unione europea in materia di energia rinnovabile, nonché sviluppare altre tecnologie che contribuiscano alla transizione verso un'economia a basse emissioni di carbonio sicura e sostenibile e aiutare a rispettare l'impegno dell'Unione europea a incrementare l'efficienza energetica, ai livelli convenuti nei pertinenti atti legislativi;

d) favorire misure atte ad evitare la deforestazione e ad accrescere l'afforestazione e la riforestazione nei Paesi in via di sviluppo che sono parte dell'Accordo di Parigi collegato alla Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, adottato a Parigi il 12 dicembre 2015, ratificato e reso esecutivo ai sensi della legge 4 novembre 2016, n. 204;

e) trasferire tecnologie e favorire l'adattamento agli effetti avversi del cambiamento climatico in tali Paesi;

f) favorire il sequestro (di CO2) mediante silvicoltura;

g) rafforzare la tutela degli ecosistemi terrestri e marini, a partire dalle aree e dai siti protetti nazionali, internazionali e dell'Unione europea, anche mediante l'impiego di idonei mezzi e strutture per il monitoraggio, il controllo e il contrasto dell'inquinamento;

h) incentivare la cattura e lo stoccaggio geologico ambientalmente sicuri di CO2, in particolare quello emesso dalle centrali a combustibili fossili solidi e da una serie di settori e sottosettori industriali, anche nei Paesi terzi;

i) incoraggiare il passaggio a modalità di trasporto pubblico a basse emissioni;

l) finanziare la ricerca e lo sviluppo dell'efficienza energetica e delle tecnologie pulite nei settori disciplinati dal presente decreto;

m) favorire misure intese ad aumentare l'efficienza energetica e efficienza idrica, i sistemi di teleriscaldamento, la cogenerazione ad alto rendimento e l'isolamento delle abitazioni o a fornire un sostegno finanziario per affrontare le problematiche sociali dei nuclei a reddito medio-basso, «anche alimentando il fondo nazionale efficienza energetica di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 4 luglio 2014, n. 102»;

n) coprire le spese di cui all'art. 4, commi 6, 7 e 12 e le spese amministrative connesse alla gestione del sistema diverse dai costi di cui all'art. 46, comma 5;

o) compensare i costi come definiti dal paragrafo 26 delle linee guida di cui alla comunicazione della Commissione europea C 2012 3230 final con priorità di assegnazione alle imprese accreditate della certificazione ISO 50001;

p) finanziare attività a favore del clima in paesi terzi vulnerabili, tra cui l'adattamento agli impatti dei cambiamenti climatici;

q) promuovere la creazione di competenze e il ricollocamento dei lavoratori al fine di contribuire a una transizione equa verso un'economia a basse emissioni di carbonio, in particolare nelle regioni maggiormente interessate dalla transizione occupazionale, in stretto coordinamento con le parti sociali;

r) sostenere le azioni e le infrastrutture funzionali all'abbandono del carbone nella generazione termoelettrica.

8. La quota annua dei proventi derivanti dalle aste, eccedente il valore di 1.000 milioni di euro, è destinata, nella misura massima complessiva di 100 milioni di euro per l'anno 2020 e di 150 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021, al Fondo per la transizione energetica nel settore industriale, con l'assegnazione di una quota fino a 10 milioni di euro al finanziamento di interventi di decarbonizzazione e di efficientamento energetico del settore industriale e della restante quota alle finalità di cui al comma 2 dell'articolo 29, nonché, per una quota massima di 20 milioni di euro annui per gli anni dal 2020 al 2024, al Fondo per la riconversione occupazionale nei territori in cui sono ubicate centrali a carbone, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico. I criteri, le condizioni e le procedure per l'utilizzo delle risorse del "Fondo per la riconversione occupazionale nei territori in cui sono ubicate centrali a carbone" sono stabiliti con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro dell'economia e delle finanze, anche ai fini del rispetto del limite di spesa degli stanziamenti assegnati. Per la copertura degli oneri relativi ai predetti fondi si utilizzano le quote dei proventi delle aste assegnate al Ministero dello sviluppo economico e, ove necessario, per la residua copertura si utilizzano le quote dei proventi assegnate al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

9. Al fine di consentire alla Commissione europea la predisposizione della relazione sul funzionamento del mercato del carbonio di cui all'art. 10, paragrafo 5, della direttiva 2003/87/CE, il Comitato garantisce che ogni informazione pertinente sia trasmessa alla Commissione almeno due mesi prima che quest'ultima approvi la relazione. A tale fine, fermo restando gli obblighi di riservatezza, il Comitato può richiedere le informazioni necessarie al GSE relativamente alla sua funzione di responsabile per il collocamento.».

— Si riporta il testo vigente dell'art. 32, del decreto-legislativo 3 marzo 2011, n. 28, (Attuazione della direttiva 2009/28/CE sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive 2001/77/CE e 2003/30/CE):

«Art. 32 *(Interventi a favore dello sviluppo tecnologico e industriale)*. — 1. Al fine di corrispondere all'esigenza di garantire uno sviluppo equilibrato dei vari settori che concorrono al raggiungimento degli obiettivi di cui all'art. 3 e degli obiettivi previsti dal Piano nazionale integrato per l'energia e il clima per gli anni 2021-2030 attraverso la promozione congiunta di domanda e offerta di tecnologie per l'efficienza energetica e le fonti rinnovabili, entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, il Ministro dello sviluppo economico con propri decreti individua, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, interventi e misure per lo sviluppo tecnologico e industriale in materia di fonti rinnovabili ed efficienza energetica sulla base dei seguenti criteri:

a) gli interventi e le misure sono coordinate con le disposizioni di sostegno alla produzione da fonti rinnovabili e all'efficienza energetica al fine di contribuire, in un'ottica di sistema, al raggiungimento degli obiettivi nazionali di cui all'art. 3;

b) gli interventi e le misure prevedono, anche attraverso le risorse di cui al comma 2, il sostegno:

i. ai progetti di validazione in ambito industriale e di qualificazione di sistemi e tecnologie;

ii. ai progetti di innovazione dei processi e dell'organizzazione nei servizi energetici;

iii. alla creazione, ampliamento e animazione dei poli di innovazione finalizzati alla realizzazione dei progetti di cui al punto 1);

iv. ai fondi per la progettualità degli interventi di installazione delle fonti rinnovabili e del risparmio energetico a favore di enti pubblici.

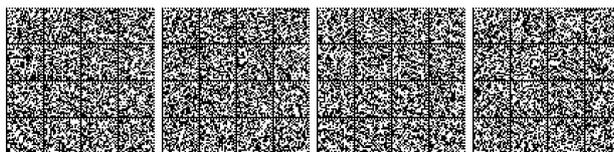
2. Per il finanziamento delle attività di cui al comma 1 è istituito un fondo presso la Cassa conguaglio per il settore elettrico alimentato dal gettito delle tariffe elettriche e del gas naturale in misura pari, rispettivamente, a 0,02 ceuro/kWh e a 0,08 ceuro/Sm3.

3. L'Autorità per l'energia elettrica e il gas stabilisce le modalità con le quali le risorse di cui al comma 2 trovano copertura a valere sulle componenti delle tariffe elettriche e del gas, dando annualmente comunicazione al Ministero dello sviluppo economico delle relative disponibilità.».

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

ALLEGATO *1*

(di cui all'art. 4 comma 1)

ELENCO DELLE DISPOSIZIONI ABROGATE

1	Articolo 1, commi 5, 6 e 7, del decreto legislativo 15 dicembre 2014, n. 188.
2	Articolo 4 del decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 93.
3	Articolo 51, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120.
4	Articolo 3, comma 3, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 66.
5	Articolo 1, comma 468, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.
6	Articolo 74, comma 7-*ter*, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.
7	Articolo 1, comma 146, della legge 27 dicembre 2019, n. 160.
8	Articolo 1, comma 51, della legge 13 luglio 2015, n. 107.
8-*bis*	**Articolo 16 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 64.**
8-*ter*	**Articolo 1, commi 68 e 69, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.**

21A07017

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vildagliptin EG».

Estratto determina n. 1306/2021 del 10 novembre 2021

Medicinale: «VILDAGLIPTIN EG»

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«50 mg compresse» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al
A.I.C. n. 047916010 (in base 10)

«50 mg compresse» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al
A.I.C. n. 047916022 (in base 10)

«50 mg compresse» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al
A.I.C. n. 047916034 (in base 10)

«50 mg compresse» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al
A.I.C. n. 047916046 (in base 10)

«50 mg compresse» 60 compresse in blister opa/al/pvc/al
A.I.C. n. 047916059(in base 10)

«50 mg compresse» 90 compresse in blister opa/al/pvc/al
A.I.C. n. 047916061 (in base 10)

«50 mg compresse» 105 compresse in blister opa/al/pvc/al
A.I.C. n. 047916073 (in base 10)

«50 mg compresse» 112 compresse in blister opa/al/pvc/al
A.I.C. n. 047916085 (in base 10)

«50 mg compresse» 180 compresse in blister opa/al/pvc/al
A.I.C. n. 047916097 (in base 10)

«50 mg compresse» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al divisibile per dose unitaria
A.I.C. n. 047916109 (in base 10)

«50 mg compresse» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al divisibile per dose unitaria
A.I.C. n. 047916111 (in base 10)

«50 mg compresse» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al divisibile per dose unitaria
A.I.C. n. 047916123 (in base 10)

«50 mg compresse» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al divisibile per dose unitaria
A.I.C. n. 047916135 (in base 10)

«50 mg compresse» 60 compresse in blister opa/al/pvc/al divisibile per dose unitaria
A.I.C. n. 047916147 (in base 10)

«50 mg compresse» 90 compresse in blister opa/al/pvc/al divisibile per dose unitaria
A.I.C. n. 047916150 (in base 10)

«50 mg compresse» 105 compresse in blister opa/al/pvc/al divisibile per dose unitaria
A.I.C. n. 047916162 (in base 10)

«50 mg compresse» 112 compresse in blister opa/al/pvc/al divisibile per dose unitaria
A.I.C. n. 047916174 (in base 10)

«50 mg compresse» 180 compresse in blister opa/al/pvc/al divisibile per dose unitaria
A.I.C. n. 047916186 (in base 10)

Forma farmaceutica: compresse

Validità prodotto integro: tre anni.

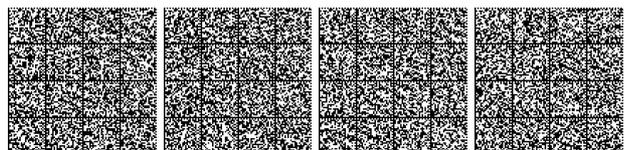
Composizione:

Principio attivo: vildagliptin

Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina E 460, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato E470b.

Produttore/i del principio attivo:

Jiangxi Synergy Pharmaceutical Co., Ltd
Jiangxi Fengxin Industrial Park
Jiangxi Province 330700 Cina

Biocon Limited
Biocon Special Economic Zone Plot No. 2-4, Phase IV Bommasandra-Jigani Link Road
Bangalore, Karnataka 560099 India

MSN Pharmachem Private Limited

Plot No.: 212/ A,B,C,D, Phase-II IDA Pashamylaram Medak District

Telangana 502307

Rilascio dei lotti:

Stada Arzneimittel AG

Stadastrase 2-18

Bad Vilbel 61118 Germania

Indicazioni terapeutiche:

«Vildagliptin EG» è indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 negli adulti:

In monoterapia:

in pazienti non adeguatamente controllati solo dalla dieta e dall'esercizio fisico e per i quali la terapia con metformina è inappropriata a causa di controindicazioni o intolleranza.

In duplice terapia orale in associazione a:

metformina, in pazienti con insufficiente controllo glicemico nonostante la somministrazione della dose massima tollerata di metformina in monoterapia,

una sulfanilurea, in pazienti con insufficiente controllo glicemico nonostante la somministrazione della dose massima tollerata di una sulfanilurea e per i quali la terapia con metformina è inappropriata a causa di controindicazioni o intolleranza,

un tiazolidinedione, in pazienti con insufficiente controllo glicemico e per i quali è appropriato l'uso di un tiazolidinedione.

In triplice terapia orale in associazione a:

una sulfanilurea e metformina quando la dieta e l'esercizio fisico associati alla duplice terapia con questi medicinali non forniscono un controllo glicemico adeguato.

«Vildagliptin EG» è indicato anche per l'uso in associazione con insulina (con o senza metformina) quando la dieta e l'esercizio fisico associati a una dose stabile di insulina non forniscono un controllo glicemico adeguato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vldagliptin EG» (vildagliptin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, endocrinologo, geriatra - (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06924

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sorafenib Zentiva».

Estratto determina n. 1305/2021 del 10 novembre 2021

Medicinale: SORAFENIB ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.:

Confezione:

«200 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC

A.I.C. n. 048803023 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film;

Composizione:

Principio attivo:

Sorafenib.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sorafenib Zentiva» (sorafenib) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06925

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linagliptin EG»

Estratto determina n. 1303/2021 del 10 novembre 2021

Medicinale: LINAGLIPTIN EG;

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.;

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL-PVC

A.I.C. n. 049455013 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL-PVC

A.I.C. n. 049455025 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL-PVC

A.I.C. n. 049455037 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL-PVC

A.I.C. n. 049455049 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL-PVC

A.I.C. n. 049455052 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL-PVC

A.I.C. n. 049455064 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister OPA/AL-PVC divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 049455076 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister OPA/AL-PVC divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 049455088 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister OPA/AL-PVC divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 049455090 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister OPA/AL-PVC divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 049455102 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister OPA/AL-PVC divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 049455114 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister OPA/AL-PVC divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 049455126 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Composizione:

Principio attivo:

linagliptin;

Eccipienti;

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina;

Ipromellosa;

Crospovidone;

Silice colloidale anidra;

Magnesio stearato;

Rivestimento:

Ipromellosa;

Talco;

Titanio diossido (E171);

Macrogol (3350);

Ferro ossido rosso (E172).

Produttore/i del principio attivo.

Biocon Limited - Plot No. 213 – 215 e 216/B Phase – II, IDA, Pashamylaram Sangareddy District - 502 307 Telangana State, India;

MSN Pharmachem Private Limited - Plot No.: 212 / A,B,C,D, Phase-II, IDA Pashamylaram, Pashamylaram (Village), Patancheru (Mandal), Sangareddy District 502307 Telangana, India.

Rilascio dei lotti.

Stada Arzneimittel AG - Stadastrase 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Germania;

Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Vienna – Austria;

Clonmel Healthcare Limited - 3 Waterford Road - E91 D768 Co. Tipperary – Irlanda.

Indicazioni terapeutiche:

«Linagliptin EG» in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico è indicato per migliorare il controllo della glicemia negli adulti con diabete mellito di tipo 2 come:

monoterapia - quando la metformina non è appropriata a causa di intolleranza o è controindicata a causa della compromissione renale;

terapia di associazione - in associazione con altri medicinali per il trattamento del diabete, compresa l'insulina, quando questi non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Linagliptin EG» (linagliptin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – diabetologo, endocrinologo, internista (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del ri-

assunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06926

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulvestrant Zentiva».

Estratto determina n. 1302/2021 del 10 novembre 2021

Medicinale: FULVESTRANT ZENTIVA.

Titolare di A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Confezioni:

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2x2 siringhe preriempite in vetro da 5 ml con 2 aghi di sicurezza - A.I.C. n. 048121040 (in base 10);

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite in vetro da 5 ml con 4 aghi di sicurezza - A.I.C. n. 048121053 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Composizione:

Principio attivo:

Fulvestrant.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fulvestrant Zentiva (fulvestrant)» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06927

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amiodarone Accord».

Estratto determina n. 1301/2021 del 10 novembre 2021

Medicinale: AMIODARONE.

Titolare di A.I.C.: Accord Healthcare, S.L.U.

Confezione: «30 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/per infusione» 1 siringa preriempita in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 047964010 (in base 10).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione iniettabile/per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Dopo la diluizione, la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 3 ore, 48 ore e 15 minuti alla concentrazione di 1,2 mg / ml, 2,4 mg / ml e 15 mg / ml rispettivamente a 20-25 °C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare la siringa nell'astuccio al fine di proteggere dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

amiodarone cloridrato;

eccipienti:

alcol benzilico;

polisorbato 80;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore/i del principio attivo:

Glenmark Lifesciences Limited

Plot no. 3109, GIDC Industrial Estate,

Bharuch

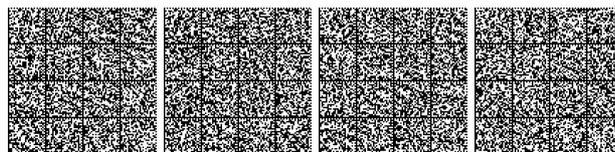
Ankleshwar, Gujarat, 393 002

India;

Glenmark Lifesciences Limited

Plot no. Z-103-I SEZ Phase II,

Dahej, Taluka Vagra,

Bharuch

Gujarat, 393 130

India.

Rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50,

95-200 Pabianice

Polonia;

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A

Kordin Industrial Park,

Paola, PLA3000, Malta;

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind.

Zona Franca, Barcelona, 08040,

Spagna.

Indicazioni terapeutiche: «Amiodarone Accord» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con:

aritmie ventricolari gravi, sintomatiche e tachicardiche;

aritmie sopraventricolari tachicardiche sintomatiche che richiedono un trattamento, come:

tachicardia giunzionale atrioventricolare (AV);

tachicardia sopraventricolare nella sindrome di Wolff-Parkinson-White o

fibrillazione atriale parossistica.

Questa indicazione si applica ai pazienti che non rispondono al trattamento con altri antiaritmici o per i quali non sono indicati altri antiaritmici.

Il trattamento deve essere iniziato e normalmente monitorato solo sotto la supervisione dell'ospedale o di uno specialista.

La soluzione iniettabile può normalmente essere utilizzata solo in ospedale, quando è richiesta una risposta rapida o quando la somministrazione orale non è possibile. La soluzione per iniezione deve essere utilizzata solo per iniziare la terapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amiodarone Accord (amiodarone cloridrato)» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06928

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 10 novembre 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Emahazion Teklesenbet Emam, Console generale dello Stato di Eritrea in Milano.

21A06929

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione delle Confraternite riunite del SS. Sacramento e Rosario, in Arrone

Con decreto del Ministro dell'interno del 5 novembre 2021 vengono soppresse le Confraternite riunite del SS. Sacramento e Rosario, con sede in Arrone (TR).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

21A06930

Soppressione della Confraternita del SS. Sacramento, in Ferentillo

Con decreto del Ministro dell'interno del 5 novembre 2021 viene soppressa la Confraternita del SS. Sacramento, con sede in Ferentillo (TR), frazione Precetto.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

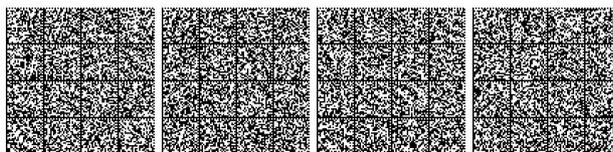
21A06931

Soppressione della Confraternita del SS.mo Sacramento, in Terni

Con decreto del Ministro dell'interno del 5 novembre 2021 viene soppressa la Confraternita del SS.mo Sacramento, con sede in Terni, frazione Cesi.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

21A06932

Soppressione della Confraternita della Buona Morte, in Ferentillo

Con decreto del Ministro dell'interno del 5 novembre 2021, viene soppressa la Confraternita della Buona Morte, con sede in Ferentillo (TR), frazione Monterivoso.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

21A06933

Soppressione della Confraternita del SS Rosario, in Ferentillo

Con decreto del Ministro dell'interno del 5 novembre 2021, viene soppressa la Confraternita del SS. Rosario, con sede in Ferentillo (TR), frazione Precetto.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

21A06934

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-282) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

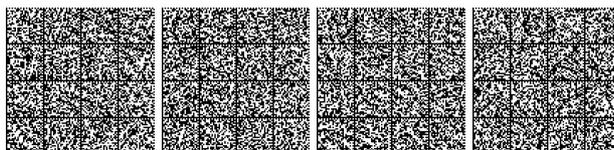
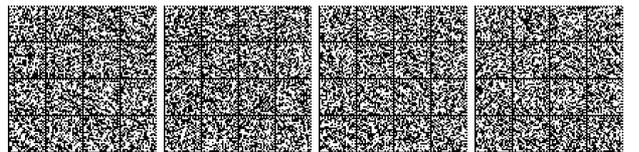
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.